Our Science, Our Health

A REPORT FROM THE HEALTH PRODUCTS AND FOOD BRANCH — 2003

Health Canada Santé Canada

Canada

Our mission is to help the people of Canada maintain and improve their health.

Health Canada

This publication can also be made available in/on computer diskette/large print/audio-cassette/Braille upon request.

For further information or to obtain additional copies, please contact:

Publications
Health Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tel.: (613) 954-5995
Fax: (613) 941-5366
E-mail: info@hc-sc.gc.ca

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, 2004

CAT. No. H43-5/2003
ISBN: 0-662-67881-8
Publication No. 1188

105-04964

Our Science, Our Health

2003 REPORT — HEALTH PRODUCTS AND FOOD BRANCH

I am pleased to present *Our Science, Our Health,* the first report on the science and research activities of the Health Products and Food Branch.

Science and research are of critical importance to the work of the Branch. They are at the base of our mandate which is to take an integrated approach to the management of the risks and benefits to health related to health products and food by minimizing health risk factors for Canadians while maximizing safety provided by the regulatory system for health products and food; and by promoting conditions that enable Canadians to make healthy choices and providing information so that they can make informed decisions about their health.

It has been three years since the Health Products and Food Branch was formed. Changes have happened and will continue to happen to best position the Branch for today's challenges and those to come. Our scientists and researchers are an integral part of that change as science is constantly evolving, bringing with it new developments in the fields of drugs, biologics and genetic therapies, medical devices, food and natural health products, as well as challenges such as society's acceptance of scientific advances.

This report highlights the wide range and complexity of the science and research activities carried out by the Branch in support of its mandate, and reflects the excellent work of a dedicated scientific staff. It is intended to foster a better understanding of the work we do and its contribution to the health of Canadians.

I encourage you to understand more about our science and research and our role as regulator and supporter of public health.

D.C. Gorman

Diane C. Gorman
Assistant Deputy Minister
Health Products and Food Branch

Acknowledgements

THE OFFICE OF BIOTECHNOLOGY AND SCIENCE, SCIENCE COORDINATION DIVISION, WOULD LIKE TO THANK THE BRANCH MEMBERS WHO CONTRIBUTED. THANKS ARE ALSO EXTENDED TO COLLEAGUES AT STATISTICS CANADA FOR THEIR VALUABLE CONTRIBUTION.

PARTICULAR THANKS GO TO DR W. L. WILSON, WHO PREPARED THE FIRST DRAFT OF THE REPORT BASED ON INFORMATION AVAILABLE UP TO APRIL 30, 2003.

Table of Contents

OVERVIEW vii

INTRODUCTION 1

FOREWORD 1
How the Report is Structured 1

1. SCIENCE IN HEALTH CANADA 2

On the Road to the 21st Century 4
Science at Health Canada Today 5
Science and the Federal Government 5
Science in HPFB 6
HPFB and the Canadian Public 7

2. MANDATES, MISSIONS, ROLES AND RESPONSIBILITIES 8

MAJOR ROLES AND ACTIVITIES 9
Food Directorate 9
Therapeutic Products Directorate 9
Biologics and Genetic Therapies Directorate 9
Natural Health Products Directorate 10
Veterinary Drugs Directorate 10
Health Products and Food Branch Inspectorate 10
Marketed Health Products Directorate 11
Policy and Strategic Planning Directorate 11
Office of Nutrition Policy and Promotion 12
Office of Consumer and Public Involvement 12
Office of Regulatory and International Affairs 12
Office of Biotechnology and Science 12
Senior Director General's Office — Office of Information Management and Technology 13
Office of Management Services 13
Health Products and Food Litigation Secretariat 13
Regional Operations 13

3. LABORATORY-BASED SCIENCE IN HPFB 16

BIOLOGICS AND GENETIC THERAPIES DIRECTORATE LABORATORIES 18
Centre for Biologics Research Laboratory 18
Biologics and Radiopharmaceuticals Evaluation Centre Laboratories 19

HEALTH PRODUCT AND FOOD BRANCH INSPECTORATE LABORATORIES 20
Longueuil Laboratory 20
Toronto Laboratory 21

FOOD DIRECTORATE LABORATORIES 21
Toxicology Research Division Laboratory 21

Food Research Division Laboratory 22
Microbiology Research Division Laboratory 22
Animal Resources Division Laboratory 23
Nutrition Research Division Laboratory 24
Quebec Region Food Laboratory 25
Ontario & Nunavut Region Food Laboratory 26
Manitoba & Saskatchewan Region Food Laboratory 26
British Columbia & Yukon and Alberta & Northwest Territories Region Laboratory 27

THERAPEUTIC PRODUCTS DIRECTORATE LABORATORIES 28
Medical Devices Laboratory 28
Office of Science Laboratory 28
Research Laboratory 29

OTHERS 29

4. **NON-LABORATORY-BASED SCIENCE IN HPFB** 30

R&D 31

RSA 31
Regulatory Studies, Risk Assessment and Standard Setting 32
Policy Studies 36
Product Evaluation/Pre-Market Review 38
Data Collection and Surveillance 41
Inspection, Investigation and Compliance 42
Information Services 45
Education, Training and Development 46

APPENDIX I — DEFINITIONS 49

Federal Government Definitions (Statistics Canada) 49
HPFB's Related Scientific Activities (RSA) Definitions 50

APPENDIX II — HPFB ORGANIZATION CHART 52

APPENDIX III — HPFB LABORATORIES 53

APPENDIX IV — HPFB LABORATORY LOCATIONS 54

ACRONYMS 56

Overview

This report provides a description of the many diverse and complex science activities undertaken by the Health Products and Food Branch (HPFB). It is the first such report since the creation of the Branch in 2000, and it comes at a time of change both globally and nationally.

The events of September 11, 2001, the more recent incidences of the Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS), West Nile virus and Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE), and the tremendous advances in genomics/proteomics — all the 'omics' in fact — and nanotechnology as well as the impacts of these events and technologies and the public's expectations, bring to the fore the need to reassess what the Branch does and the way it does it.

At the federal level, senior officials recently made a strong commitment to implement a new framework and governance process for crossdepartmental and agency science and technology. Many collaborations already exist between science-based departments and agencies, but many of them are ad hoc. The new approach garners all available expertise to advance national issues from a science perspective.

The report was prepared to address a need identified by HPFB's Science Community Committee to identify and describe the Branch's science activities and their important contribution to the health of Canadians as well as to Canada's Innovation System. By providing the narrative behind the numbers, this report will also help to increase awareness of the science conducted in the Branch among HPFB and departmental staff, other government departments and agencies, international organizations, stakeholders, and the public.

The science done in the Branch, as exemplified in this document, is in support of the Department's vision for the health agenda, namely to

- maintain and improve the health of Canadians, and therefore their quality of life;
- reduce the risks to the health of Canadians; and
- maintain confidence in the health system.

The report provides the evidence-base for the four themes that help move these objectives forward: Building a Modern Regulatory System, Sustaining Health Care Reform, Towards a 21st Century Public Health System, and Improving First Nations and Inuit Health.

Health Canada (HC), under the leadership of the Office of the Chief Scientist, embarked on a new initiative — the development of HC's Framework for Science — with the objective "to ensure that Health Canada performs, and has access to, critically important science needed to fulfil its mandate and contribute to the government's overarching priorities." One of the main elements of the Framework is the development of a Departmental Science Plan, which sets out the Department's science requirements and activities based on a set of principles and criteria.

It has been seven years since the publication of the *Science and Technology Action Plan of the Federal Health Portfolio, S&T at Work for the Health of Canadians*.[1] A new Departmental Science Plan — to which all science-based branches and agencies contributed — is expected in early 2004. The Science Plan is intended to reflect the goals and objectives of HPFB's Business Plan 2003–2006.

Science and Technology Action Plan for the Federal Health Portfolio, S&T at Work for the Health of Canadians, Minister of Supply and Services Canada, 1996, Cat. No. H21-129/199

As is apparent every day to the staff conducting the Branch's science-based activities, science is constantly evolving — scientific data will never be complete or perfect, technology is always improving and new scientific advancements are being made every day. As such, this report captures the work carried out in the Branch today. The next iteration of this report will reflect the changes that are sure to come; these changes will impact on Branch priorities as well as on how the Branch carries out its work.

Introduction

FOREWORD

Science and technology (S&T) are essential in the delivery of the Health Products and Food Branch's (HPFB's) regulatory and public health mandates. Science is used in the Branch on a daily basis — from policy development, the scientific evaluation of health products and food dossiers, risk assessments, compliance testing, and nutrition surveillance to research on food pathogens and pharmacogenomics. In fact, science is implicit in most of the work conducted by HPFB.

S&T encompasses both Natural Sciences and Engineering (NSE) and Social Sciences and Humanities (SSH). Each area includes research and development (R&D) and related scientific activities (RSA). Refer to Appendix I for federal government and Branch definitions of some terms used in this report.

The Branch conducts laboratory- and non-laboratory-based science in Natural Sciences (this includes Natural Sciences and Engineering) and Social Sciences (this includes Social Sciences and Humanities). The Branch carries out research and development (R&D) and other science activities — referred to as related scientific activities (RSA) — within the context of the guiding principles of the federal strategy, *Science and Technology for the New Century*,[1] and in support of the *Science and Technology Action Plan of the Federal Health Portfolio, S&T at Work for the Health of Canadians*.

This report highlights the many diverse and complex science activities the Branch undertakes in support of its mandate.

HOW THE REPORT IS STRUCTURED	
The following outlines the major topics included in each of the report's chapters:	
Chapter 1	provides a historical context by outlining the evolution of health-related science, pertaining to health products and foods, within the federal government.
Chapter 2	describes the activities conducted in the Branch's directorates, offices, secretariat and regions.
Chapter 3	the laboratory-based science conducted in the 16 laboratories across the country.
Chapter 4	describes the non-laboratory-based science conducted throughout the Branch.
In addition, the appendices provide federal government and Branch definitions, a Branch organizational chart, and a list of HPFB laboratories and their addresses.	

[1] *Science and Technology for the New Century — A Federal Strategy*, 1996, Minister of Supply and Services Canada, 1996, Cat. No. C2-290/1996.

Introduction

FOREWORD

Science and technology (S&T) are essential in the delivery of the Health Products and Food Branch's (HPFB's) regulatory and public health mandates. Science is used in the Branch on a daily basis — from policy development, the scientific evaluation of health products and food dossiers, risk assessments, compliance testing, and nutrition surveillance to research on food pathogens and pharmacogenomics. In fact, science is implicit in most of the work conducted by HPFB.

S&T encompasses both Natural Sciences and Engineering (NSE) and Social Sciences and Humanities (SSH). Each area includes research and development (R&D) and related scientific activities (RSA). Refer to Appendix I for federal government and Branch definitions of some terms used in this report.

The Branch conducts laboratory- and non-laboratory-based science in Natural Sciences (this includes Natural Sciences and Engineering) and Social Sciences (this includes Social Sciences and Humanities). The Branch carries out research and development (R&D) and other science activities — referred to as related scientific activities (RSA) — within the context of the guiding principles of the federal strategy, *Science and Technology for the New Century*,[1] and in support of the *Science and Technology Action Plan of the Federal Health Portfolio, S&T at Work for the Health of Canadians*.

This report highlights the many diverse and complex science activities the Branch undertakes in support of its mandate.

HOW THE REPORT IS STRUCTURED

The following outlines the major topics included in each of the report's chapters:

Chapter 1	provides a historical context by outlining the evolution of health-related science, pertaining to health products and foods, within the federal government.
Chapter 2	describes the activities conducted in the Branch's directorates, offices, secretariat and regions.
Chapter 3	the laboratory-based science conducted in the 16 laboratories across the country.
Chapter 4	describes the non-laboratory-based science conducted throughout the Branch.

In addition, the appendices provide federal government and Branch definitions, a Branch organizational chart, and a list of HPFB laboratories and their addresses.

[1] *Science and Technology for the New Century — A Federal Strategy*. 1996. Minister of Supply and Services Canada. 1996. Cat. No. C2-290/1996.

CHAPTER 1

Science in Health Canada

For over 125 years, science and government scientists have played an important role in the health and safety of Canadians. The following provides an overview of the evolution of health-related science, pertaining to health products and foods, within the federal government.

This chart is a summary of key historical events between 1875 and 1972.

YEAR	MILESTONE
1875	*Inland Revenue Act* passed; intended to prevent the adulteration of food, drinks and drugs; the Act provided for the appointment of analysts to examine samples
1884	*Adulteration Act* passed; defined more specifically what constituted the adulteration of food and drugs; appointment of the first Chief Analyst to corroborate the findings of local analysts; the Chief Analyst standardized the components and methods of analysis as well as the interpretations of results
1919	Federal Department of Health established and the Food and Drugs Division created; the Division was responsible for administering the *Adulteration Act*
1920	*Adulteration Act* repealed and replaced with the *Food and Drugs Act*, which also covered the misbranding of foods along with adulteration
1927	*Food and Drugs Act* extended to cover drugs
1937	Scientific Advisory Committee on Nutrition appointed
1938	Canadian Council on Nutrition established; Council spearheaded the development of the first (and subsequent revisions to) Dietary Standards for Canada, which underpin food guide recommendations
1943	The Canada Nutrition Program was launched by the Nutrition Division of the Department of Pensions and Natural Health; the Program was a long-term and comprehensive approach to help people eat the right foods; Canada's Official Food Rules developed
1946	Authority established in the *Food and Drugs Act* to make regulations defining the conditions of sale of any food or drug in the interest of protecting public health
1954	*Food and Drugs Act* amended to include the manufacture, preparation and storage of food for sale under unsanitary conditions
1955	The Food and Drugs Division became the Food and Drug Directorate
1950-1970	Science and research within the health portfolio shifted from primary care to preventative care and curative medicine; Department staff nearly tripled; stringent new drug testing programs emerged
1972	The Health Protection Branch (HPB) was formed; it consisted of six directorates: Food, Drugs, Environmental Health, Laboratory Centre for Disease Control, Administration and Field Operations

For over 125 years, science and government scientists have played an important role in the health and safety of Canadians. The following provides an overview of the evolution of health-related science, pertaining to health products and foods, within the federal government.

This chart is a summary of key historical events between 1875 and 1972.

YEAR	MILESTONE
1875	*Inland Revenue Act* passed; intended to prevent the adulteration of food, drinks and drugs; the Act provided for the appointment of analysts to examine samples
1884	*Adulteration Act* passed; defined more specifically what constituted the adulteration of food and drugs; appointment of the first Chief Analyst to corroborate the findings of local analysts; the Chief Analyst standardized the components and methods of analysis as well as the interpretations of results
1919	Federal Department of Health established and the Food and Drugs Division created; the Division was responsible for administering the *Adulteration Act*
1920	*Adulteration Act* repealed and replaced with the *Food and Drugs Act*, which also covered the misbranding of foods along with adulteration
1927	*Food and Drugs Act* extended to cover drugs
1937	Scientific Advisory Committee on Nutrition appointed
1938	Canadian Council on Nutrition established; Council spearheaded the development of the first (and subsequent revisions to) Dietary Standards for Canada, which underpin food guide recommendations
1943	The Canada Nutrition Program was launched by the Nutrition Division of the Department of Pensions and Natural Health; the Program was a long-term and comprehensive approach to help people eat the right foods; Canada's Official Food Rules developed
1946	Authority established in the *Food and Drugs Act* to make regulations defining the conditions of sale of any food or drug in the interest of protecting public health
1954	*Food and Drugs Act* amended to include the manufacture, preparation and storage of food for sale under unsanitary conditions
1955	The Food and Drugs Division became the Food and Drug Directorate
1950-1970	Science and research within the health portfolio shifted from primary care to preventative care and curative medicine; Department staff nearly tripled; stringent new drug testing programs emerged
1972	The Health Protection Branch (HPB) was formed; it consisted of six directorates: Food, Drugs, Environmental Health, Laboratory Centre for Disease Control, Administration and Field Operations

ON THE ROAD TO THE 21ST CENTURY

The 1970s and 1980s saw periods of expansion to address new public health concerns, followed by consolidation as the government of the day instituted a series of across-the-board cutbacks and program reviews.

Beginning in 1993, the federal government began an extensive review of all its S&T activities. The most important product of this review was the 1994 Auditor General's Report, which devoted three chapters to a critical review of the management of federal S&T. In the 1994 budget, the government announced that it was going to conduct a fundamental review of S&T. In June of that same year, the S&T Review was launched with a series of public consultations across Canada. As well, the National Advisory Board on Science and Technology (NABST) conducted an independent review (the NABST Report).

In March of 1996, the government set out its response in the document titled *Science and Technology for the New Century*. The strategy provided direction to federal departments and agencies and set out the elements of a federal governance system for S&T activities. In response to the recommendations contained in this report, each department produced a document outlining its own plans for the renewal of S&T activities. HC's report was titled *Action Plan of the Federal Health Portfolio, S&T at Work for Canadians (1996)*.

In 1997, HPB initiated a process of transition in order to respond to the emerging challenges to public health. The objectives of this transition included

- strengthening the science that underlies decision making in order to meet current and emerging public health risks,
- improving and modernizing Canada-wide health surveillance capacity, and
- improving the delivery of health protection programs.

HC's realignment was initiated to meet the challenges of the 21st century advances in health knowledge and technology along with changing public expectations and an increasing need for partnership, collaboration and horizontality. Important steps had already been taken to address some of these issues, including the following:

- resources were reallocated to strengthen surveillance, monitoring, and disease prevention and control;
- telehealth was tested to improve health care delivery and access to information; and
- a Science Advisory Board was established in 1997.

However, more needed to be done. As part of the realignment, the health protection program was re-engineered. This entailed increasing its science capacity, focusing its programs more effectively, improving horizontal management and putting more emphasis on accountability. In the realigned Department, health promotion and community action were integrated with health surveillance and disease prevention and control.

SCIENCE AT HEALTH CANADA TODAY

HC had one major science-based Branch until 2000 (HPB) and one science-based Agency (the Pest Management Regulatory Agency (PMRA)).

Today, in addition to the PMRA, the Department has three science branches:

- *Health Products and Food Branch* (HPFB) — responsible for policies, standards and programs related to the health determinants, benefits and risks associated with products that are ingested or put into the human body;
- *Healthy Environments and Consumer Safety Branch* (HECSB) — responsible for the safety and efficacy of producer and consumer products in the marketplace as well as the promotion of a healthy living, working and recreational environment; and
- *Population and Public Health Branch* (PPHB) — responsible for policies, programs and research relating to disease surveillance, prevention and control, health promotion, and community action.

Realignment also resulted in the creation of the Office of the Chief Scientist. The role of the Chief Scientist is to bring greater leadership, coherence and expertise to the overall strategic direction of the Department's scientific responsibilities, activities and needs.

Overall, the Department's science and research environment has improved dramatically over the past three years, in part because of the creation of the Office of the Chief Scientist and the substantial infusion of external funding for biotechnology.

SCIENCE AND THE FEDERAL GOVERNMENT

HC science is conducted within the context of broader federal government priorities. The 2002 Speech from the Throne reiterated the federal government's commitment to science. As stated, the Government of Canada "will strengthen government science, integrating its efforts across departments and disciplines, and focusing on the priorities of Canadians." This builds upon an earlier commitment to double the Government of Canada's present funding for R&D by 2010, to strengthen the capacity of government laboratories as well as those of universities and institutions to carry out research activities, and to accelerate Canada's ability to bring research discoveries out of the laboratories and into the marketplace.

A recent Federal Science and Technology Forum — *Transforming Federal Science and Technology for the Future: Achieving a Vision for Excellence* — initiated a dialogue on a vision for S&T in the federal government. Among the many points raised was the need for horizontality.

Working horizontally in the federal government is not new. Since the early 1980s, the federal S&T community has come together to address biotechnology. More recently, members of that same community came together to strengthen their response to chemical, biological, radiological and nuclear (CBRN) threats. The CBRN Research and Technology Initiative (CRTI) was created to provide S&T solutions to national security and CBRN preparedness. Efforts are now being made to develop a framework for collaboration and integration to more efficiently address other cross-cutting issues that are important to Canadians (e.g. water, northern S&T).

SCIENCE IN HPFB

More than 1,700 employees work in HPFB. They play direct or supporting roles in helping to ensure that food products are safe and that therapeutic products, biologics, radiopharmaceuticals and veterinary drugs as well as natural health products are safe and effective. To do that, HPFB members operate in a scientific environment that is characterized by the following:

- **Science in HPFB is widespread** — From the laboratory researcher to the scientists reviewing new health product submissions to the inspectors in the regions and the researcher generating the evidence base to create appropriate policies, Branch science covers all aspects of Canadian food, drugs, medical devices, natural health products and nutrition. Because the science encompasses various disciplines and diverse levels of technical knowledge, HPFB scientists cannot rely on being an expert solely in one area. Instead, they need to have a good grasp of a large amount of information that affects many areas.
- **Science in HPFB is dynamic** — In an ever-changing environment, scientists must work to improve their skills and knowledge to keep pace with the latest national and international research developments. Because science at HPFB occurs in a public forum, decisions must be defensible, not only to peers but also to the general public. For instance, the general public may not understand the science behind a certain decision, but will often put blind trust in the decision because "Health Canada has said so, and we trust them." Conversely, peers have the scientific knowledge to judge the validity of the research being conducted. Branch scientists must be respectful of the differing information needs of these two diverse groups and tailor their messages accordingly.
- **Science in HPFB is constantly evolving** — Scientists have to stay up to date on the new technologies and scientific advancements that affect their field of interest.

HPFB AND THE CANADIAN PUBLIC

By providing quality and safety guidelines and information, HPFB helps Canadians make informed choices on food and health products. HPFB scientists are responsible for evaluating, regulating and monitoring drugs, biologics and medical devices. Before a product is launched on the Canadian market, law requires that it be reviewed to ensure that it is safe, effective and of high quality.

The scientists also work to ensure that Canadians have access to safe and nutritious food — and they promote nutritional well being — by developing policies, procedures, regulations and guidelines that will impact on the health of Canadians. Regulating enhanced food labelling, establishing maximum residue limits for veterinary drugs in food-producing animals and developing *Canada's Food Guide to Healthy Eating* — which identifies and promotes a pattern of eating that meets nutrition needs and reduces the risk of chronic conditions — are just three concrete examples of how the work undertaken by the HPFB has a direct impact on Canadians and their health.

The Branch also sets standards and researches and evaluates health risks for food, veterinary drugs, therapeutic products and natural health products. The policies that the Branch develops in all of these areas are grounded in a strong scientific foundation. HPFB uses the full range of life sciences to make informed recommendations and to properly analyze health risks and benefits.

The Branch works not only for Canadians but also works with them. With a recognition that the values of Canadians are relevant and that their willingness to accept or tolerate risk is something that must be considered, the Branch tries to gather a balanced view of the various issues — one that is based on all of the available information from the people it serves. This knowledge helps to ensure that the Department's policies and actions have the best possible impact on the lives of Canadians.

When it comes to health matters, Canadians do not want to be passive observers — their active participation is important. Moreover, sharing views, concerns and the results of scientific research is essential to reach a common understanding and produce sound decisions that are acceptable to all. HPFB has established an Office of Consumer and Public Involvement (OCAPI) (see page 12 for more information) as well as a Public Advisory Committee (PAC). The Branch is commited to improving public involvement and to that end is continuously looking at new innovative approches.

CHAPTER 2

Mandates, Missions, Roles and Responsibilities

HC's mission is to help the people of Canada maintain and improve their health. With that mission in mind, HPFB's mandate is to take an integrated approach to the management of the risks and benefits to health related to health products and food by:

- **minimizing health risk factors for Canadians while maximizing safety provided by the regulatory system for health products and food; and**
- **promoting conditions that enable Canadians to make healthy choices and providing information so that they can make informed decisions about their health.**

MAJOR ROLES AND ACTIVITIES

HPFB consists of six product directorates, an inspectorate, a secretariat, five regional offices, several supporting offices and one supporting directorate. The following outlines the roles and activities of these groups. In addition, an organizational chart is included as Appendix II.

FOOD DIRECTORATE

Much of HC's focus on food safety is managed by the Food Directorate. In support of HC's mission to help Canadians maintain and improve their health, the Food Directorate is the federal health authority responsible for establishing policies, setting standards, and providing advice and information on the safety and nutritional value of food.

The vision of the Directorate is to be Canada's most trusted authority on food safety. The Directorate strives to attain this vision by providing policies, standards, advice and information on the safety and nutritional value of food.

The Directorate has over 400 employees located in Ottawa and in the five regions. Most of these employees are scientists and technicians who perform a variety of specialized activities in support of the mission and vision described above.

These activities include the following:

- evaluation of industry submissions for new food additives, food packing materials, infant formula and genetically modified foods;
- surveillance of nutrition and monitoring of chemical contaminants in the food supply;
- research into microbial and chemical hazards in foods as well as nutritional quality; and
- participation in national and international standard setting.

THERAPEUTIC PRODUCTS DIRECTORATE

The Therapeutic Products Directorate (TPD) is responsible for the regulation of pharmaceutical drugs, medical devices and other therapeutic products available to Canadians. This includes evaluating the safety of Clinical Trial Applications (i.e., the review of clinical protocols used to study new therapeutic products or new indications in humans). The Directorate is also responsible for assessing the safety, efficacy and quality of the products within its mandate and determining appropriate risk management strategies to minimize risk and maximize benefits for these products.

BIOLOGICS AND GENETIC THERAPIES DIRECTORATE

The Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD) is responsible for regulating biological and radiopharmaceutical drugs, including blood and blood products, viral and bacterial vaccines, biotechnology and genetic therapeutic products, human cells, tissues and organs, and xenografts. This includes evaluating the safety of Clinical Trial Applications (i.e., the review of clinical protocols used to study new biological and radiopharmaceutical drugs or new indications in humans). It also includes the pre-market and post-market assessment of the safety, efficacy and quality of biologics and radiopharmaceutics as well as participation in the development of risk management strategies, including risk-benefit assessments, for these products. In addition, research is being undertaken in emerging scientific areas that are associated with the development of policies and appropriate new regulations to provide Canadians with safe, effective and high-quality innovative new products, promote Canadian health, and keep pace with national and international developments and the evolving biotherapeutics industry.

NATURAL HEALTH PRODUCTS DIRECTORATE

The Natural Health Products Directorate (NHPD) is responsible for regulating natural health products in Canada. As such, the Directorate's mandate is to ensure that Canadians have ready access to a range of natural health products that are safe, effective and of high quality, while respecting freedom of choice as well as philosophical and cultural diversity. The Natural Health Products Regulations, which will come into effect on January 1, 2004, set out the requirements for the manufacture, packaging, labelling, storage, importation, distribution and sale of natural health products in Canada as well as for clinical trials involving human subjects.

The Directorate is also dedicated to research in the field of natural health products. Through its Natural Health Products Research Program, the Directorate, in partnership with the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), has committed five million dollars over the next five years in support of community-based initiatives involved in the area of natural health products.

VETERINARY DRUGS DIRECTORATE

The Veterinary Drugs Directorate (VDD) ensures the safety of foods such as milk, meat, eggs, fish and honey from animals treated with veterinary drugs. VDD also ensures that veterinary drugs sold in Canada are safe and effective for animals. The Directorate is staffed by a multi-disciplinary team of people with skills and experience specific to their job functions. This includes program staff with backgrounds in veterinary medicine, biology, microbiology, toxicology, pharmacology, epidemiology, parasitology, animal sciences, aquaculture, environmental health safety and chemistry, IT/knowledge management, communications, policy, accounting, and administration.

In support of its regulatory activities, the Directorate funds monitoring and surveillance work and several research projects at various laboratories within the Department. It also funds the following studies: the Risk Assessment of Human Health Impact of Antimicrobial Use and Resistance in Agri-Food, alternative research on probiotics, and Human-Enterics Resistance studies conducted at universities.

HEALTH PRODUCTS AND FOOD BRANCH INSPECTORATE

Approximately 200 dedicated professionals work at the Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI) to deliver a national compliance and enforcement program. The Inspectorate manages the licensing processes for regulated establishments as well as the industry inspection, product investigation and enforcement activities related to the manufacture, importation and sale of marketed health products. In addition, the Inspectorate maintains a laboratory program that supports these activities.

The Inspectorate contributes actively to policy and planning processes and to the setting of and performance measures at the Branch level. In particular, the Inspectorate participates in risk management strategies — including benefit/risk assessments, communication, and other compliance and enforcement activities — as part of the management of emergency situations. Inspectorate staff work together and collaborate with other areas of the Branch to ensure that Canadians have timely access to safe and effective health products.

The Inspectorate has nine centres within Canada: five Operational Centres and two laboratory facilities located in the regions, the National Coordination Centre located in Ottawa, and the Director General's Office. It has also established a broad and strong network of partners outside the Department. At the international level, the Inspectorate is involved in Mutual Recognition Agreements and Memoranda of Understanding with more than 20 countries. The Inspectorate is also an active member of international organizations that foster the harmonization of standards and practices, including the Global Harmonization Task Force for Medical Devices and the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme.

MARKETED HEALTH PRODUCTS DIRECTORATE

The Marketed Health Products Directorate (MHPD) is responsible for coordinating the delivery of post-market surveillance-related functions in a consistent manner across the whole spectrum of marketed therapeutic health products, including biologics and biotechnology products, food interactions with other health products, medical devices, medical incidents/errors, natural health products, pharmaceuticals, radiopharmaceuticals, and veterinary health products.

In general terms, MHPD provides medical and other scientific support concerning the safety and therapeutic effectiveness of marketed health products to other directorates and bureaus within HPFB, and it supports the policy development initiatives by other branches within HC. MHPD also coordinates risk management activities (e.g., risk expectation, monitoring, risk mitigation, mutually agreed risk communication) within HPFB to ensure timeliness and consistency of approach. In collaboration with other HPFB directorates, MHPD anticipates safety concerns and facilitates the identification, selection and implementation of risk management options, including the crafting, coordinating and disseminating of risk communications to consumers, health care professionals, foreign regulatory bodies and industry.

MHPD also has the lead within HPFB for product advertising complaint assessment and policy, and it coordinates relations with the delegated pre-clearance agencies. MHPD also leads the Canadian Coalition for Medication Incident Reporting and Prevention (CCMIRPs) — a group of 12 health care organizations and consumers. The Coalition's mandate is to develop options, in the form of a business plan, for a comprehensive, viable, sustainable and affordable medication incident reporting and prevention system for Canadians. The desired outcome is a program that manages the risks inherent in medication use and moves toward a goal of risk prevention.

Finally, MHPD is HPFB's lead in the development of adverse reaction regulations and adverse reaction coding terminology conventions. The Directorate also has the Branch lead for the international post-market surveillance framework.

POLICY AND STRATEGIC PLANNING DIRECTORATE

The Policy and Strategic Planning Directorate (PSPD) provides leadership and an integrated approach to policy and strategic planning in support of HPFB, HC and government-wide objectives and priorities.

The Directorate champions the development of a policy agenda and policy planning process for the Branch, including policy analysis, research, integration, capacity building and environmental scanning. To support an integrated approach to planning, reporting and performance measurement in the Branch, PSPD facilitates a robust annual business cycle and develops key products such as the Branch's strategic priorities and Business Plan, departmental plans and reports, and the performance management framework.

The Directorate leads and supports horizontal policy initiatives and networks at the Branch and departmental and interdepartmental levels, including those related to government priorities and Cabinet business. To strengthen policy and planning linkages, PSPD collaborates with key partners within HC as well as with central agencies and other federal departments and agencies. The Directorate provides leadership and support to the development of policy and planning capacity and culture in the Branch. PSPD also provides high-quality and timely advice and service for the ADM and Branch Executive Committee.

OFFICE OF NUTRITION POLICY AND PROMOTION

The Office of Nutrition Policy and Promotion's (ONPP's) mission is to promote the nutritional health and well being of Canadians by collaboratively defining, promoting and implementing evidence-based nutrition policies and standards. Taking advantage of research from various sources in Canada and abroad, the ONPP acts as a central hub for current, reliable nutrition information.

OFFICE OF CONSUMER AND PUBLIC INVOLVEMENT

The Office of Public Involvement (OCAPI) provides expertise and coordination for public involvement activities in the Branch. It helps to develop information and opportunities for Canadians — especially the consumers of the products regulated by HC — to become meaningfully involved in the decision-making process. The Office's main objective is to support and encourage effective public participation in decision making on the Branch's priorities, policies and programs. OCAPI has recently supported the implementation of a significant agreement between the government and the voluntary sector — *An Accord Between the Government of Canada and the Voluntary Sector* was signed in December 2001 — and "A Code of Good Practice on Policy Dialogue" was completed in 2002/03.

The Office has significantly increased the number of consultations with Canadians and stakeholders on key health products and food-related initiatives in the past two years. Some of these consultations include the Use of Placebos in Clinical Trials, a Proposal on Legislative Renewal, Communicating Drug Safety Information and Environmental Assessment Regulations.

The Office also produces a quarterly newsletter — *Involving You* — that informs Canadians about Branch work and encourages public involvement in helping to determine Branch priorities, policies and programs.

OFFICE OF REGULATORY AND INTERNATIONAL AFFAIRS

The Office of Regulatory and International Affairs (ORIA) improves HPFB's ability and capacity to implement regulatory policy, increases knowledge and public involvement, and develops consistent approaches to regulating risks. It also promotes HPFB's interests internationally. The Office influences international standards, negotiates international agreements with Canada's trading partners or with other regulatory agencies, addresses issues that cut across borders, and develops US/Canada relations. This Office works with other groups within HPFB to develop Branch positions on the various issues that arise.

HPFB requires a core regulatory capacity to ensure coherence to quality approaches and to support Branch regulatory programs. As such, ORIA focuses on the procedures and capacities needed to develop, administer and gauge the impact of regulations and HPFB's regulatory programs. The Office also influences Branch regulatory activities by adopting best practices and helping to build capacity. Best practices include the use of the Regulatory Process Management Standards, standard operating procedures, and training and professional curricula for regulatory professionals.

OFFICE OF BIOTECHNOLOGY AND SCIENCE

The Office of Biotechnology and Science (OBS) serves both a corporate and Branch function. At the corporate level, the Office coordinates both the science and regulatory components of the departmental biotechnology programs in a manner that is consistent with the Canadian Biotechnology Strategy. The Office is also responsible for corporate services related to library sciences. At the Branch level, the Office provides science coordination and policy advice, and actively promotes a science culture within the organization. It is the Branch focal point for cross-directorate/office science issues and is the contact point for the Office of the Chief Scientist.

The Office provides support as needed to HPFB programs, advises the Assistant Deputy Minister (ADM), maintains strong linkages between the Branch and other areas within the Department, and maintains interdepartmental and other external linkages (e.g., CIHR, Organisation for Economic Co-operation and Development) on all science and biotechnology matters.

SENIOR DIRECTOR GENERAL'S OFFICE — OFFICE OF INFORMATION MANAGEMENT AND TECHNOLOGY

The Office of Information Management and Technology (OIMT) provides Branch-wide information management/information technology (IM/IT) services focused on supporting HPFB science and business objectives and deriving increased productivity and utility out of available IM/IT tools. Key services include

- applications development and support (Lotus Notes, Oracle, QSL, etc.),
- Internet dynamic Web applications,
- business systems analysis and project management services,
- information/records management support, and
- equipment infrastructure support.

The OIMT mission is to provide affordable, effective and efficient IM/IT services that support the HPFB work environment and help the Branch and Directorate realize its business objectives and mandate for service to the Canadian public.

OFFICE OF MANAGEMENT SERVICES

HPFB's Office of Management Services (OMS) is responsible for providing overall support, issue management and policy advice to the Branch in meeting its corporate objectives and improving management practices in the areas of people management, financial management, records management, and emergency preparedness and business continuity planning.

Within the framework of people management in HPFB, the Office of Continuing Education's learning and development activities support HC's goal of becoming a "learning organization". The Office is also in line with and supports HC's Learning and Development Policy, which reflects the Continuous Learning Policy of the Public Service.

HEALTH PRODUCTS AND FOOD LITIGATION SECRETARIAT

The Health Products and Food Litigation Secretariat (HPFLS), in collaboration with Legal Services and the programs, provides expertise, leadership and coordination in managing litigation and legal risks in HPFB.

REGIONAL OPERATIONS

Branch activities are carried out in the National Capital Region (NCR) and in five other regions: Atlantic; Quebec; Ontario & Nunavut; Manitoba & Saskatchewan; and British Columbia & Yukon and Alberta & Northwest Territories. The regional activities are a geographical extension of the NCR activities. The regions are equal partners in many of the Branch's research, surveillance, policy, standard setting, and risk evaluation projects and activities. In addition, they respond to regional needs and address regional issues through liaison with provincial and regional partners.

Atlantic Region

In this region, responsibilities include enforcement programs for drugs, medical devices, blood, biologics and natural health products from offices in Halifax and Moncton. The region also distributes information, liaises with government and private organizations, and supports policy development and consultation activities.

Quebec Region

In this region, responsibilities include enforcement programs for drugs, medical devices, blood, biologics and natural health products delivered from the Regional Operations Centre in Longueuil. The programs are supported by a laboratory. The region also operates a Food Laboratory that contributes to the development of food safety standards by conducting analytical surveillance of selected food products and by developing analytical methods for analyzing chemicals at the trace and ultra-trace levels in food. It specializes in the field of nitrosamines, metal, environmental pollutants, pesticides, vitamin D and nutrient analysis, and pathogen analyses of various food commodities.

Ontario & Nunavut Region

In this region, responsibilities include enforcement programs for drugs, medical devices, blood, biologics and natural health products delivered from the Regional Operations Centre in Toronto. A laboratory supports the programs. The region also operates a Food Laboratory that contributes to the development of food safety standards by conducting analytical surveillance of selected food products and by developing analytical methods for analyzing chemicals at the trace and ultra-trace levels in food. It specializes in the field of mycotoxins, environmental pollutants and pesticides.

Manitoba & Saskatchewan Region

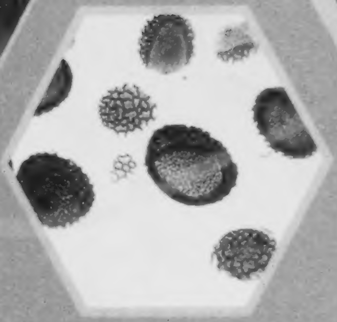
This region maintains enforcement programs for drugs, medical devices, blood, biologics and natural health products from the Regional Operations Centre in Winnipeg. It also operates an analytical chemistry lab program for food risk assessment, policy development and standard setting. In addition, the region supports policy development and consultation activities.

British Columbia & Yukon and Alberta & Northwest Territories Region

This region, headquartered in Burnaby, BC, supports the Branch's risk-management approach to decision making by conducting research, analysis, inspection and surveillance of food and health products to determine their compliance with regulations. The region also promotes conditions that enable Canadians to make healthy choices and informed decisions.

CHAPTER 3

Laboratory-Based Science in HPFB



The Branch has sixteen laboratories, nine of which are managed by the Food Directorate. The other seven are split between the BGTD (2), HPFBI (2) and TPD (3). Ten of the laboratories are in the NCR. Of the six in the regions, four are food laboratories — which are closely linked to the food laboratories in Ottawa — and two are Inspectorate laboratories. A list of the HPFB laboratories and their addresses is included in Appendices III and IV. The laboratories' science activities are reported based on the categorization developed by the HPFB Quality Management Council. The text box that follows outlines this categorization.

RSA	
Compliance Testing	A laboratory science activity enforcing an act or regulation (e.g., pharmaceutical product testing).
Reference Services	A laboratory science activity whose data, services or products are intended to be used by internal or external clients for identification/confirmation of potential public health risks related to infectious diseases and bacterial toxins.
Surveillance	A laboratory science activity whose data are used by internal or external clients to assess or develop regulations (policy development) or to facilitate decision making regarding public health issues.
R&D	
Applied Research	A laboratory research activity whose data, information or knowledge is intended to address, improve or resolve specific problems of practical significance in an applied field or area (note that some types of "surveillance" may fall within the definition of applied research (e.g., method development)).
Anticipatory Research	A laboratory research activity whose data or information is intended to address longer-term science and policy issues.

RSA	
Compliance Testing	A laboratory science activity enforcing an act or regulation (e.g., pharmaceutical product testing).
Reference Services	A laboratory science activity whose data, services or products are intended to be used by internal or external clients for identification/confirmation of potential public health risks related to infectious diseases and bacterial toxins.
Surveillance	A laboratory science activity whose data are used by internal or external clients to assess or develop regulations (policy development) or to facilitate decision making regarding public health issues.
R&D	
Applied Research	A laboratory research activity whose data, information or knowledge is intended to address, improve or resolve specific problems of practical significance in an applied field or area (note that some types of "surveillance" may fall within the definition of applied research (e.g., method development)).
Anticipatory Research	A laboratory research activity whose data or information is intended to address longer-term science and policy issues.

The following provides a description of the laboratories and their activities by directorate.

BIOLOGICS AND GENETIC THERAPIES DIRECTORATE LABORATORIES

CENTRE FOR BIOLOGICS RESEARCH LABORATORY

Mandate

The Centre's mandate is to maintain and enhance research capacity in order to provide a synergistic and proactive group capable of addressing scientific issues (policy, risk assessment) and regulatory challenges in BGTD and HC.

Description

Research at the Centre for Biologics Research (CBR) is focused in two major areas: cellular and molecular biology and biomolecular and structural chemistry. The Centre also has a biostatistics group that supports not only the research activities of the Centre but also contributes to the Directorate's other related scientific activities, namely review and compliance testing.

The CBR provides both anticipatory research (to provide scientific advice for risk assessment and the development of policy and regulations) and more applied research (to address regulatory, analytical and product-specific concerns). It is also involved in international harmonization efforts, efforts to decrease animal testing for health products, and work to develop novel techniques and approaches for the evaluation of therapeutic products. When necessary, the Centre conducts research on adverse reactions to licenced products and/or analyzes products post-market.

Anticipatory Research

The primary activity of the Centre is in the area of anticipatory research. Its activities/projects are as follows:

- blood thrombosis and homeostasis,
- immunological risks associated with new drugs/biologicals,
- analytical separation techniques for biomolecules,
- molecular basis for anti-cancer therapeutics,
- protein folding,
- bio-spectroscopy,
- cytokine/antigen signalling and transduction pathways,
- molecular and biochemical basis for risk assessment, and
- pharmacogenomics and nucleic acid screening.

Applied Research

The Centre's applied research activities are focused on enhancing the Directorate's expertise in biotechnology, integrating genomic and proteomic research approaches to the study of product safety, efficacy and quality, and enhancing the Directorate's scientific reputation and credibility nationally and internationally. The following activities are currently being undertaken to enhance biotechnology expertise:

- chemical and conformational stability of recombinant therapeutic proteins,
- quantitative marker of potency and toxicity,
- structural characterization with nuclear magnetic resonance (NMR) and mass spectrometer (MS),
- international harmonization of methods,
- drug metabolizing enzymes, and
- inactivation of endogenous retroviruses and prions.

Genomic and proteomic approaches are being integrated into safety, efficacy and quality evaluation by the following activities:

- development of new techniques and methods for proteome analysis, and
- development of genomic and proteomic approaches to the study of drug-induced changes and their biological significance.

The Directorate's scientific credibility and reputation nationally and internationally is enhanced by the following:

- participation of Centre scientists on international committees such as the various biological working groups of the European Directorate for Quality Medicines (EDQM); and
- laboratory participation on numerous World Health Organization (WHO) and EDQM international collaborative studies to establish standards, methods and approaches for the control and regulation of biologicals, vaccines, blood and other biotherapeutic products.

BIOLOGICS AND RADIOPHARMACEUTICALS EVALUATION CENTRE LABORATORIES

Mandate

The Centre's mandate is to support the pre-market review and post-market Lot Release Program activities by carrying out product testing, reviewing manufacturers' test methods, reviewing manufacturers' test results, and developing methods and standards.

Description

The Biologics and Radiopharmaceutical Evaluation Centre houses the laboratories used in the compliance testing of biologics, including vaccines, blood products and biotechnology products. These laboratories contribute to the evaluation of biologics for safety, effectiveness and quality; the development of new methods for analysis of biologics; the development of standard test methods; and the establishment of standards via collaborative studies.

Compliance Testing

The Centre's primary activity is the laboratory assessment of biologics used in clinical trials and the pre-market testing of consistency lots for new biologic products and for approved biologic products following a change in manufacturing processes or in the manufacturing site. The testing is carried out as part of the review process to independently assess the consistency of manufacture as well as to analyze the critical test methods used by the manufacturer.

The post-market lot release program is a tool used to manage the risk of biologic drugs on the Canadian market. At the end of the pre-market review, products are assigned to a lot release category based on the inherent level of risk of the product, the global and HC market experience, and the level of process and product consistency observed during the review. Depending on the lot release category, critical release tests (i.e., potency, quality) may be repeated in HC laboratories, the Certificate of Analysis might be reviewed, or the annual notification of lots released may be required.

Applied Research

The Centre's applied research focuses on

- participating in collaborative studies to establish product standards or test methods (e.g., development and potency assignment for international standards for biologics);
- adapting newer techniques and methods to assay methodology; and
- maintaining expertise through, for example, participation in the international harmonization of methods.

HEALTH PRODUCT AND FOOD BRANCH INSPECTORATE LABORATORIES

Mandate

The Inspectorate Laboratory Programme is mandated to provide inspectors with the timely and reliable results of microbiological and chemical analyses of health products as well as scientific expertise on these analyses in order to support inspections and investigations related to drugs, medical devices and natural health products.

Description

Laboratories, which are located in Toronto and Longueuil, provide analytical services to inspectors located in the five Inspectorate Operational Centres across the country and to the National Coordination Centre (NCC) located in Ottawa. The samples analyzed include drugs for human or veterinary use (testing according to specifications for chemistry and microbiology: assay, purity, uniformity of dosage, sterility, pathogens, etc.), medical devices (sterility testing and testing of latex gloves) and natural health products. Approximately half of the samples analyzed are related to investigations (screening for active ingredients, chemical or microbiological contaminants, etc.).

The Inspectorate Laboratory Programme is a member of the Network of Official Medicine Control Laboratories (OMCL) of the EDQM. Both laboratories were accredited to ISO/IEC 17025 by the Standards Council of Canada on June 17, 2002. The current scope of accreditation includes chemical techniques only. The laboratories will be applying to expand the scope of accreditation to include microbiological techniques in 2003. The Inspectorate Laboratory Programme participates in and meets the requirements of the external international proficiency testing program of the EDQM. It has recently agreed to participate in the US Food and Drug Administration's proficiency testing program.

Compliance Testing

Compliance testing accounts for approximately 95% of laboratory activity. This testing is done in support of the following:

- drug good manufacturing practices (GMP) inspections, including analytical surveys; and
- investigations related to drugs, medical devices and natural health products.

Applied Research

Applied research accounts for less than 5% of laboratory activity. It includes participation in the development of compendial methods or monographs (i.e., United States Pharmacopoeia (USP), European Pharmacopoeia (EP), AOAC International) and the establishment of pharmacopoeial reference standards (i.e., EP, USP) through collaborative studies or membership on pharmacopoeial committees.

Applied research also involves the development of screening methods for adulterants or undeclared active ingredients in drugs or natural health products.

LONGUEUIL LABORATORY

Description

In addition to the activities described above (which are common to both Inspectorate laboratories), the following are activities performed exclusively in the Longueuil Laboratory:

- analyses of antineoplastics (products inhibiting or preventing the growth and spread of neoplastic or malignant cells).
- particulate matter in injections.
- screening by inductively coupled plasma mass spectrometer (ICP-MS).

TORONTO LABORATORY

Description

In addition to the activities described above (which are common to both Inspectorate laboratories), the following are activities performed exclusively in the Toronto Laboratory:

- microbial assays of antibiotics, and
- testing of latex condoms.

FOOD DIRECTORATE LABORATORIES

TOXICOLOGY RESEARCH DIVISION LABORATORY

The Toxicology Research Division Laboratory is one of two laboratories in the Food Directorate's Bureau of Chemical Safety. The mandate of these laboratories is to ensure that chemicals are not present in foods at levels that would pose an unacceptable risk to human health. This assessment requires both a toxicological and an exposure component.

Mandate

The Toxicology Research Division Laboratory is focused on the toxicological aspect of the assessment. It is responsible for identifying and investigating potential health hazards associated with novel foods, food-borne chemical contaminants (including those of environmental origin), agriculturally used chemicals and natural food toxicants.

Description

Research is carried out to characterize the organ- and disease-specific effects of these substances. The focus of the research is on filling knowledge gaps regarding the toxicity of these chemicals, particularly as they relate to Canadians' health and the safety of the Canadian food supply. The resulting data are provided to the Chemical Health Hazard Assessment Division of the Bureau of Chemical Safety to assist them in their risk assessment activities.

Other major activities include refining classical toxicological methods and applying molecular toxicology, molecular pathology, genomics and proteomics as tools to develop and identify sensitive and early biomarkers of genotoxicity, mutagenicity, cancer, endocrine disruption, neurotoxicity and immune dysfunction in order to facilitate the enhanced health risk assessment of food-borne chemicals and novel foods. The Pathology Section also provides pathology support to other scientists in the Department.

Applied Research

Applied research, which comprises approximately 95% of laboratory activities, includes the following:

- animal and cell culture studies to identify and characterize organ- and disease-specific effects associated with ingestion of novel foods and food-borne chemical contaminants;
- tissue processing, slide preparation and immunohistochemical staining for pathological (light and electron microscopic) evaluation of tissues from animal studies;
- biochemical, immunological, mutagenicity and genotoxicity assays; and
- application of molecular toxicology, molecular pathology, genomics (DNA micro arrays) and proteomics (protein arrays) as tools to develop and identify sensitive, early toxicity and disease-specific biomarkers for enhanced health risk assessment of food-borne chemicals and novel foods.

The laboratory participates in the International and North American Collaborative Immunotoxicity Studies.

FOOD RESEARCH DIVISION LABORATORY

This is the second laboratory in the Food Directorate's Bureau of Chemical Safety.

Mandate

The Food Research Division Laboratory provides dietary exposure data — as well as ways of mitigating this exposure — through its research and surveillance programs.

Description

The Laboratory engages in a range of research activities related to the identification, determination, distribution and sources of potentially hazardous chemicals in the food supply. Major activities are the development of methods of analysis for such chemicals and the conduct of targeted surveys to determine the levels and extent of contamination of food as well as the conduct of national surveys to determine human exposure to these chemicals.

Applied Research

Applied research, which comprises approximately 80% of laboratory activities, includes the following:

- utilization of a multi-element screening method, based on solid-phase micro extraction (SPME) and aqueous phase ethylation for the speciation of lead, mercury and tin in wines; and
- research on rapid screening, immunologically based methods for priority allergens in foods and liquid chromatograph-mass spectrophotometer (LC-MS-MS) techniques for confirmation of allergenic proteins.

Surveillance

Surveillance activities (approximately 18% of total laboratory activity) include planning, coordinating and conducting national surveys of foods for potentially hazardous chemicals (in collaboration with HPFB regional laboratories).

Compliance Testing

Compliance testing (approximately 2% of total laboratory activity) includes certifying that synthetic food colours imported into Canada meet the requirements described in the *Food and Drugs Act* and regulations.

The Food Research Division Laboratory is a contributor to the AOAC International and it adheres to AOAC International processes for method development and validation.

MICROBIOLOGY RESEARCH DIVISION LABORATORY

Mandate

The mandate of the Microbiology Research Division Laboratory in the Bureau of Microbial Hazards is to ensure the microbiological safety of the Canadian food supply by providing expert advice and research data to support the development of policies, standards and regulations.

Description

The Microbiology Research Division Laboratory is a prominent centre of research expertise in microbial food safety. It conducts a variety of research and advisory activities such as the development of novel and rapid methods for the detection, identification, and molecular characterization of bacterial, viral and parasitic food-borne pathogens; research in support of qualitative and quantitative risk assessments and policy development; validation of the safety of novel foods and of new food processing technologies; and research on natural antimicrobials and microbial antibiotic resistance. Reference services include maintaining the National Reference Centres for Botulism and Listeriosis.

Applied Research

Applied research, which comprises approximately 80% of laboratory activity, focuses on method development for the detection of bacterial, viral and parasitic microbial agents in foods. One example is the Microbial Method Evaluation for Development of Nationally Accepted Standard Methods. The impact of this project is in providing appropriate methodology for the analysis of food by all stakeholders, especially the Canadian Food Inspection Agency (CFIA) and accredited laboratories. The main output is a recommendation to HC's Microbiological Methods Committee (MMC) on the appropriateness of specific novel techniques (rapid biotechnical methods for detecting bacteria) and in-house improvements to standard methods.

Reference Services

Reference services, which comprise 20% of laboratory activity, include the following:

- the National Botulism Reference Laboratory — examines suspect foods and clinical specimens submitted for analysis, assists physicians and provincial health departments when botulism is suspected, and alerts the appropriate agencies when commercial foods are involved. The Laboratory maintains reference cultures of Clostridium botulinum.
- the Listeriosis Reference Laboratory — examines suspect foods and clinical specimens submitted for analysis, assists physicians and provincial health departments when food-borne listeriosis is suspected, and alerts the appropriate agencies when commercial foods are involved. The Laboratory maintains reference cultures of Listeria monocytogenes.

The Laboratory also organizes and participates in national and international collaborative studies on methodology and food safety assessments, and it maintains the Compendium of Analytical Methods, which is used by the CFIA and the food industry in Canada.

ANIMAL RESOURCES DIVISION LABORATORY

The Laboratory is managed by the Food Directorate on behalf of HC.

Mandate

The Animal Resources Division (ARD) Laboratory's mandate is to supply expert services in animal care and use in relation to authorized research and regulatory and diagnostic testing protocols using animals approved by the HC-Ottawa Animal Care Committee under the auspices of the Canadian Council on Animal Care.

Description

The Division is made up of two interlocked entities: the animal facility and the Laboratory.

Animal Facility

Four floors of state-of-the-art animal facilities (biosafety containment Levels II and III) house a number of special breeding colonies, from Spontaneously Diabetic Rats to transgenic mouse strains and Non-Human Primates (NHP). All of these animals (except the NHPs) are "purpose-bred". The other parts of the ARD animal facilities are used for a variety of testing and regulatory purposes. The results of the tests are used to manage and evaluate the risks attached to various chemicals that are used in daily life and to help determine whether or not they should be used. For instance, a diesel fuel additive was denied permission to be used in Canada as it proved too toxic in animal experiments. Other protocols might be for the purpose of studying the benefit or risk attached to nutritional supplements, etc. A large part of the work (40%) resides in the testing of biological products (mostly vaccines) in co-operation with BGTD to ensure that they are safe and efficacious (lot by lot release) following HC and WHO regulations.

The Veterinary Pathology Laboratory
This Laboratory is comprised of five distinct units: Flow Cytometry (a technique for measuring and characterizing particles, usually cells suspended in fluids); Clinical Biochemistry and Urinalysis; Hematology; Microbiology and Immunology; and Histopathology. Each component of the Laboratory is run by a technologist and is under the general supervision of the veterinary pathologist.

Applied Research
The applied research conducted by the Laboratory varies with the specific laboratory component. For instance, flow cytometry and clinical biochemistry (80% research), hematology (50% research), microbiology (50% research), and histopathology (50% research) mainly service a variety of research protocols dealing with everything from food safety to radiation protection (e.g., microbial hazards, chemical toxicology, environmental protection).

The balance of the activity in all of the laboratory components is the support of ARD breeding colonies through the periodic performance of quality control procedures as well as diagnostic procedures, which are done on demand.

NUTRITION RESEARCH DIVISION LABORATORY

Mandate
The Nutrition Research Division is mandated to carry out research and surveillance. Research activities focus on ensuring that the Canadian food supply is safe from nutritional hazards and that it meets nutritional requirements. Surveillance activities provide important information about food consumption by Canadians. The Division is responsible for studying the relationship between certain aspects of diet and disease conditions and it maintains and markets the Canadian food composition table: the Canadian Nutrient File.

Description
The Nutrition Research Division consists of the Research Section and the Survey Section. Expertise covers the areas of lipids, carbohydrates, protein, dietary fibre, energy, minerals, vitamins, nutritional genomics, nutritional molecular biology, food composition databases and survey methodology. Activities, except for those undertaken by the Survey Section, are laboratory-based.

Applied Research
As its primary activity (80%), the Division has the responsibility for carrying out research that integrates the nutritional and metabolic aspects of foods. It develops and evaluates analytical methods for nutrients and recommends standards for nutrient intakes and the nutritional adequacy of the food supply.

Division work focuses on the following:
- determining the level and metabolic effect of both naturally occurring and introduced food constituents,
- identifying and understanding the metabolic effects of nutrient interactions,
- studying factors affecting the bioavailability of nutrients,
- developing biomarkers of nutritional status, and
- developing analytical methods.

Method development is often driven by CFIA requirements. Examples of the research conducted include determining the safety of phytosterols and assessing the impact of higher fibre levels in the diet on mineral bioavailability.

Surveillance
Laboratory-based surveillance activities, such as the monitoring of iodine levels in retail milk samples or the determination of various nutrients in the Total Diet samples, comprise approximately 20% of laboratory activity.

The Total Diet Study (TDS) involves the purchasing of foods at the retail level, processing the foods for consumption (Kemptville Community College), combining the foods into about 140 food composites (each one a separate food), homogenizing the composites, analyzing the composites for background concentrations of various potential toxicants, calculating the dietary intake of each chemical toxicant by different age/gender groups (this information is used by the Nutrition Research section), and posting the results on the Food Directorate Web site. Foods from one city are sampled from four different supermarkets once a year.

Reference Services

The Canadian Nutrient File (CNF) is a computerized database of the nutrient values of over 4,000 foods. The File is required to support the survey work undertaken by the Division but is also essential for other activities (e.g., risk assessments). The File is widely used by various government departments, food industries, marketing agencies, hospitals, universities, private nutrition consultants, the media and the general public, and it is the basis of the popular publication *Nutrient Value of Some Common Foods*. Standards (i.e., number of samples required and number of locations from which they must be gathered) exist for the generation of data for the CNF.

Anticipatory Research

Anticipatory research conducted by the Division includes the following:

- developing biomarkers of nutritional status, and
- identifying transporter proteins involved in the regulation and distribution of cellular levels of copper (the concentration of these transporters can be used as a measure of copper status).

QUEBEC REGION FOOD LABORATORY

Mandate

The Food Laboratories Division contributes to the development of food safety standards by conducting analytical surveillance of selected food products, developing analytical methods for analyzing chemicals at the trace and ultra-trace levels in food, and validating microbiological methods. The Laboratory also participates in national surveys (e.g., TDS) to determine human exposure to these chemicals.

Description

The Laboratory specializes in the field of nitrosamines, elements, environmental pollutants and pesticides. Ultra-trace analyses are conducted in a Level III chemical containment facility. The Division conducts food composition analyses for nutrition and specializes in Vitamin D analyses and nutrients analyses. The microbiology section conducts pathogen analyses on various food commodities, while the chemistry and microbiology sections conduct drinking water analyses on all regulated water parameters.

Surveillance

Surveillance is one of the Laboratory's primary activities. It includes

- surveillance of chemicals (e.g., lead and cadmium) in food to validate levels for Codex compliance as well as of another 16 toxic elements for the TDS, and
- surveillance of enteric pathogens in various food types and of antimicrobial resistance.

Applied Research

Applied research — which is another of the Laboratory's primary activities — includes the following:

- methods development for the detection of microbial pathogens in foods,
- microbial evaluation for the development of nationally accepted standard methods, and
- methods development for the analysis of Vitamin D in fish to collect reliable data for the CNF.

Compliance

Laboratory compliance activities include analyses of

- microbial and chemical contaminants in water (drinking and recreational waters), and
- water quality parameters (drinking and recreational waters).

The Laboratory is participating in national inter-laboratory studies on foods and is currently participating in international inter-laboratory studies on water analysis.

ONTARIO & NUNAVUT REGION FOOD LABORATORY

Mandate

The Food Laboratories Division contributes to the development of food safety standards by conducting analytical surveillance of selected food products and by developing and validating analytical methods for analyzing chemicals at the trace and ultra-trace levels in food.

Description

The Food Laboratories participate in national surveys such as the TDS to determine human exposure to chemicals. The programs are coordinated through the Food Directorate planning process. The Food Chemistry Laboratory has specialized in the field of mycotoxin analysis over the last decade. Work has included several toxins such as Ochratoxin A and Aflatoxin in a variety of matrices, infant cereals and grains, beverages, and juices. The Organic Residue Laboratory has many years of experience in the field of pesticide analysis and the ultra-trace analysis of dioxins, furans and PCBs. The ultra-trace work is carried out in a four zone chemical containment facility. The Division has also done some work in the field of nutritional analysis, specifically trans fatty acids in frying oils from commercial operations.

Surveillance and Applied Research

Work under these primary activities includes surveillance of mycotoxins in grain-based commodities as well as the trace and ultra-trace analysis of organic residues, including pesticides, dioxins, furans and dioxin-like PCBs.

The entire Laboratory works under the ISO 17025 quality management system, and it was accredited by the Standards Council of Canada in 2001 for two methods. As the surveillance work of the Division changes over time, the scope of accreditation will be adjusted accordingly.

The Laboratory participates in international proficiency sample programs suitable to meet accreditation requirements. In addition, it recently participated in the 3rd Round of Interlaboratory Comparison on Dioxins in Food 2002, organized by the Department of Chemical Analysis at the Division of Environmental Medicine, Norwegian Institute of Public Health. When possible, the Laboratory also participates in international AOAC International collaborative studies.

MANITOBA & SASKATCHEWAN REGION FOOD LABORATORY

Mandate

The mandate of this Laboratory is to maximize the safety of foods in the Canadian marketplace.

Description

The Manitoba & Saskatchewan Region Food Laboratory contributes to risk identification and assessment by developing, modifying and validating analytical methods of analysis for trace levels of hazardous contaminants (primarily naturally occurring mycotoxins) in retail foods. The methods are then used in national surveillance projects (e.g., TDS, Child Health Initiative) to determine the incidence and levels of the contaminants in the Canadian food supply. The data are also used by other Branch staff to develop dietary exposure estimates, risk assessments and risk management strategies.

The program is conducted in close collaboration and partnership with the Food Research Division, the Chemical Health Hazard Assessment Division, the Toxicology Research Division and the CFIA.

Surveillance

Surveillance comprises half of the work undertaken by the Laboratory. It includes surveillance of the incidence and levels of contaminants in the Canadian food supply.

Applied Research

Applied research comprises the other half of the work undertaken by the Laboratory. It includes the development, modification and validation of methods of analysis for trace levels of hazardous contaminants (primarily mycotoxins) in retail foods.

The Laboratory operates under the principles of ISO 17025. Methods are validated in-house, following the principles of the International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) Harmonized Guidelines for Single-Lab Validation of Methods of Analysis. The Laboratory uses Quality Systems International (QSI) software in the management and administration of its quality documents.

The laboratory participates in two international check series programs for mycotoxins in cereal grains: Food Analysis Performance and Assessment Scheme (FAPAS), administered by the Department of Environment, Food and Rural Affairs, UK, and the American Association of Cereal Chemists (AACC).

BRITISH COLUMBIA & YUKON AND ALBERTA & NORTHWEST TERRITORIES REGION LABORATORY

Mandate

The mandate of the British Columbia & Yukon and Alberta & Northwest Territories Region Laboratory is to conduct issue-oriented research and surveillance activities related to chemical and biological aspects of food safety by focusing on specific aspects of the food supply in the region with nationwide implications. This supports the mandate of both the Food Directorate and the VDD.

Description

The British Columbia & Yukon and Alberta & Northwest Territories Region Laboratory conducts issue-oriented research as well as some surveillance activities in support of regional and national surveys. The biotechnology group conducts research to address food safety and human health issues related to the consumption of genetically modified fish. Major activities are the investigation of the potential linkage of the use of antibiotics in food and animal feeds to the occurrence of antimicrobial resistant bacteria and the impact to human health. In support of regional and national surveillance studies, the chemistry group develops methods of analysis for chemicals such as PCBs, dioxins and drug residues in various food and environmental matrices, and conducts targeted surveys to determine the levels and extent of contamination in food in order to determine human exposure to these chemicals and drugs.

Applied Research

Applied research comprises half of the Laboratory activity. It includes

- developing detection methods for genetically modified fish in the Canadian food supply and assessing potential toxic effects and suitability for human consumption;
- investigating veterinary drug use as growth promoters in food animal production, the occurrence of antimicrobial resistant bacteria and the impact on human health; and
- determining human exposure to chloroform during a typical shower (HECSB project).

Surveillance and Support Activities

These activities, which comprise the other half of the Laboratory activities, include the following:

- TDS,
- Aquaculture Survey,
- avermectins in food matrices, and
- toxic constituents of herbal and plant products sold as food.

THERAPEUTIC PRODUCTS DIRECTORATE LABORATORIES

MEDICAL DEVICES LABORATORY

Mandate

The Laboratory is mandated to conduct studies of the physical, chemical and biomedical aspects of medical devices in support of post-market surveillance and pre-market review.

Description

The Laboratory has scientists and engineers with expertise in physics, biophysics, chemistry, electrophysiology, biomedical engineering, materials science and biotechnology. The Laboratory has instruments and facilities for a number of scientific areas, including the analysis of the surface properties of biomaterials, the assessment of biomaterials, the testing of anaesthetic and respiratory devices, and the measurement of electromagnetic interference.

The Laboratory research studies are used to develop policies on the safety of devices and materials and to improve the protocols used by the Branch to review licence applications for new devices.

Applied Research

This primary activity includes the following key undertakings:

- studies in support of the pre-market review and post-market surveillance activities of the Bureau;
- as part of post-market surveillance, evaluation of hazards posed by devices that failed or malfunctioned and the identification of corrective action to be taken by a manufacturer to improve the safety of the device or the issuance of a HC advisory to users of the device; and
- research on generic safety issues, such as the bio-compatibility of the polyurethanes and plasticizers used in medical devices or safety issues such as electromagnetic interference with pacemakers and other medical devices.

OFFICE OF SCIENCE LABORATORY

Mandate

The Laboratory is mandated to conduct studies on the factors affecting the safety and efficacy of therapeutic products in support of post-market surveillance and pre-market review.

Description

The Laboratory is a joint HC-University of Ottawa partnership that brings together scientists and clinicians from across Canada and the US with expertise in antibiotic resistance, chemical analysis, drug disposition, ethno botany, HIV/AIDS, molecular biology, pharmacokinetics and pharmacogenetics. Through this partnership, the Laboratory has access to a wide range of analytical equipment and technical expertise to conduct work on interactions affecting drug safety and efficacy.

The studies conducted are used to develop public communication documents for patients and their health care professionals as well as guidelines and policies on drug-drug, drug-food and drug-natural product interactions to support the regulatory process.

Applied Research

Applied research — the Laboratory's primary activity — includes the following:

- studies in support of pre-market and post-market activities, and
- research, mainly on drug-natural product interactions that could affect drug metabolism and transport as well as on the pharmacogenetic factors affecting the expression and catalytic function of these pathways.

The Laboratory's research studies have been funded directly by the Branch and Directorate and through grants from the Office of the Chief Scientist, the Canadian Foundation for HIV/AIDS Research and the Ontario HIV/AIDS Treatment Network. Indirect support has come through partnerships with scientists and clinicians funded by these granting agencies, CIHR, and the National Science and Engineering Research Council of Canada (Strategic Program).

RESEARCH LABORATORY

Mandate

The Laboratory's mandate is to maintain a laboratory facility and to conduct research studies in support of drug submission evaluations. The Laboratory also participates in national and international collaborative studies for developing internationally harmonized standards and guidelines.

Description

Laboratory activities focus on assessing the quality of pharmaceutical products by conducting

- studies for enhanced international scientific collaboration,
- research to support and develop policies for the evaluation of pharmaceutical products (innovator and generic drugs),
- research for the assessment of generic and innovator products, and
- other laboratory projects of national and international relevance.

One of the studies' anticipated outcomes is better predictability/reproducibility of drug release characteristics with respect to product formulation, manufacturing attributes and *in vivo* or clinical results and, thus, expeditious drug submissions reviews.

Applied Research

The Laboratory's primary activity includes the development of *in vitro* drug release (dissolution) methods for the improved characterization of pharmaceutical products. The Laboratory maintains analytical equipment and expertise for the testing of pharmaceutical products following recognized world standards such as those of the USP.

OTHERS

In addition to HPFB's in-house laboratory-based research, the Branch also funds research undertaken by other branches and universities.

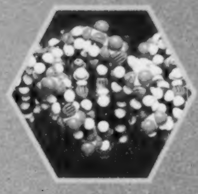
The VDD funds several research projects at various laboratories within HC to ensure the continued safety of Canada's food supply. It also funds HC's Laboratory for Food Borne Zoonoses at Guelph, Ontario, to develop an integrated national surveillance system on antimicrobial resistance (AMR) and antimicrobial use monitoring.

The Directorate's AMR research activities are ongoing in various laboratories across Canada. It also funds alternative research on probiotics as well as human-enterics resistance studies.

CHAPTER 4

Non-Laboratory-Based Science in HPFB

In addition to the laboratory-based science outlined in the previous chapter, HPFB conducts non-laboratory-based R&D and RSA in both Natural Sciences and Social Sciences.



R&D

Non-laboratory based research is conducted in a number of areas in the Branch.

In terms of food, the Directorate undertakes research in the following areas:

- method development for analysis and inference of food consumption surveys,
- validation of new complex survey methodologies,
- development of methodologies for the quantitative assessment of nutrition policies,
- dose response modelling and exposure modelling for food safety risk assessment,
- statistical meta-analysis techniques,
- methods for probabilistic risk assessment in food safety and nutrition,
- decision analysis modelling for policy analysis, and
- quantitative performance measurement modelling.

In terms of nutrition, research is undertaken into the following:

- Canadians' broad perceptions of healthy eating concepts,
- factors influencing their food choices, and
- an exploration of the language and terminology related to nutrition and healthy eating.

Research is also being conducted to look at Canadians' perceptions of the Food Guide as well as the determinants of healthy eating among seniors, children, youth and low-income Canadians. Research priorities are also being set with stakeholders on determinants of healthy eating and interventions to address them.

In terms of marketed health products, the Directorate conducts research into how best to optimize surveillance strategies for obtaining safety and effectiveness data regarding marketed health products, and into communication strategies for effectively influencing the use of therapeutic products by consumers and health care providers.

Research is also being conducted in a number of other areas (e.g., the impacts of Direct To Consumer Advertising (DTCA) on the health care system, public opinion, public involvement and consultation activities, research aimed at mobilizing social sciences to address HPFB issues).

In terms of natural health products, the Branch funds research performed by academia and other stakeholders that is related to the four pillars of the CIHR (i.e., basic biomedical; clinical; health systems and services; and social, cultural and other factors that affect the health of populations) and to HC as a regulator. It also supports research in effective knowledge translation and transfer.

RSA

By far the most important (in terms of personnel allocation) work undertaken by the Branch is the category of activities defined by the federal government as Related Scientific Activities (RSA). While some of these activities were captured under Laboratory-Based Science (e.g., Compliance Testing, Reference Services and Surveillance) in Chapter 3, many are non-laboratory-based and are mandated by law under the *Food and Drugs Act*. Seven science activities, each with distinct characteristics, were identified and definitions were developed based on the Statistics Canada requirements for annual reporting. The seven activities are

- regulatory studies, risk assessment and standard setting;
- policy studies;
- product evaluation/pre-market review;
- data collection and surveillance;
- inspection, investigation and compliance;
- information services; and
- education, training and development.

The following is a description of the Branch's work under these activities.

REGULATORY STUDIES, RISK ASSESSMENT AND STANDARD SETTING

REGULATORY STUDIES

Regulatory Framework Development for Biologics

Projects underway in the BGTD regarding regulatory framework development are as follows:

- **Plasmapheresis** — A project is ongoing to update the regulations (currently under part C, Division 4 of the Food and Drugs Regulations) respecting the collection of human plasma by plasmapheresis to be used for the manufacturing of blood products. Updates to these regulations are needed because of advances in technology and new infectious disease testing requirements.
- **Blood and blood components** — A project is underway to develop a comprehensive regulatory framework for the blood and blood components used for transfusion. This initiative is required to respond to changes in the health care system, and it allows for a comprehensive approach to safety issues around blood. This initiative will include
  - developing national standards for blood safety;
  - drafting regulations based on the standards;
  - establishing a well-adapted framework for regulatory oversight and control of parts of the system that are not currently addressed (e.g., hospital blood banks);
  - conducting uniform, high-quality and internationally competitive risk-based inspections to evaluate establishments' handling of blood, safety information and reporting of adverse transfusion events;
  - conducting high-quality investigations when notified of a potential problem; and
  - implementing appropriate corrective and preventative compliance and enforcement actions.
- **Cells, tissues and organs for transplantation** — The objective of this work is to develop a comprehensive regulatory framework for cells, tissues and organs used for transplantation. The implementation of new regulations for the safety of cells, tissues and organs used for transplantation in Canada will focus on establishments involved in the procurement, testing and processing of cells, tissues and organs. This initiative will include:
  - publication of national standards for cell, tissue and organ safety;
  - development of regulations based on the requirements of the standards;
  - establishment of a registration mechanism for such establishments;
  - periodic information gathering and analysis from such establishments in order to determine the level of compliance with the regulations;
  - risk assessments for practices found not to be in compliance with the regulations and for new emerging issues brought to HC's attention; and
  - compliance and enforcement activities, surveillance, and a targeted research program to develop internal expertise related to new risk areas for cell, tissue and organ transplantation.
- **Xenotransplantation** — The development of a comprehensive and appropriate regulatory framework for clinical trials in xenotransplantation is required to address the unique safety issues associated with xenotransplantation in order to maximize the safety, efficacy and quality of xenografts intended for use in clinical trials. Of particular concern is the potential for transmission of animal viruses across the species barrier to patients receiving animal cells, tissues and organs, and the

subsequent possible transfer to close contacts and other third parties. This proposed new framework will result in new regulations under the *Food and Drugs Act* as well as revised safety standards for xenotransplantation, accompanied by new policies and guidelines for xenotransplantation.

- **Positron-emitting radiopharmaceuticals (PERs)** — An initiative is underway to develop a regulatory framework for PERs. This initiative will include an examination of the current regulatory framework applicable to Schedule C drugs, which includes PERs for use with Positron Emission Tomography (PET); recommendations on whether or not an amendment to the regulatory framework is required based on the current state of knowledge and use of PERs with the PET technology in Canada; and the development of policies and guidelines for PER manufacturing and use.

Clinical Trial Regulations for Biologics and Therapeutic Products

Before an application for marketing is filed, much work goes into the development of a new drug product. Studies are conducted *in vitro* and in animal models, and the toxic potential for the drug/biologic is thoroughly investigated. Regulatory Process steps in at the point when the product is ready to be tested in humans. There are pertinent, stringent and extensive regulations and guidelines in place to ensure that human subjects of research are protected, and that all provisions of good clinical practice are respected. Division 5 of the Drug Regulations outlines in detail all of the requirements. In addition to clarifying the regulations, applicable guidelines exist to outline good clinical practice in full detail. Finally, an inspection program is aimed at further ensuring that all protections are in place at each investigational site, that they are respected and that the integrity of the information obtained during the course of a clinical trial is maintained, so that the outcome of these trials can be considered valid. In all respects, Canadian Regulations on Clinical Trials are considered to be "state of the art".

Clinical Trials of Natural Health Products

NHPD is preparing a scientific framework and guidance document that focuses on the specific issues of the clinical trial approval of natural health products. This would differ from and be in addition to the internationally accepted requirements for all conventional medicine clinical trial approvals. Examples include proper characterization of the typically complex nature of natural health products and the unique aspects of complementary and alternative health care paradigms requiring expertise in the supervision and conduct of a clinical trial involving a natural health product that is not usually associated with conventional clinical trials.

Environmental Assessment Regulations

The ORIA is developing environmental assessment regulations for substances in products currently being regulated under the *Food and Drugs Act*. These products include pharmaceuticals, veterinary drugs, biologics, genetic therapies and radiopharmaceuticals, natural health products, cosmetics, medical devices, food additives, and novel foods. The Office works horizontally with other federal departments (specifically the Department of Fisheries and Oceans, Agriculture and Agri-Food Canada, and Environment Canada) as well as with the provinces and academics to coordinate and collaborate on research activities focusing on the environmental exposure and effects of substances included in the *Food and Drugs Act*.

Regulation Development in the Area of Food

In keeping with new national and international developments in relation to allergens in foods, work will be undertaken to develop a regulation on the labelling of food ingredients to protect allergen-sensitive consumers.

A Regulatory Framework for the product-specific authorization of health claims for foods is also being developed.

RISK ASSESMENT

Risk Assessment Related to Biologics and Radiopharmaceuticals

BGTD provides medical, scientific and technical support concerning the safety and effectiveness of biologics and radiopharmaceuticals to other directorates within the HPFB. The Directorate also participates in risk management activities and performs risk assessments in support of investigations triggered by the potential violation of the *Food and Drugs Act* and Regulations that could compromise product safety.

Risk Assessment Related to Marketed Health Products

For marketed health products such as pharmaceuticals, biologics, medical devices, natural health products and veterinary drugs, post-market assessments of the benefits and risks are conducted, and the appropriate risk management and communication strategies are recommended. Some of the assessments also respond to requests from provincial governments and other federal government departments.

Risk/Benefit Assessments Related to the Food Supply

Determining health risks associated with the food supply and developing national strategies to manage them is one of HC's primary responsibilities. Determining health benefits that may accrue by consuming certain foods and developing strategies to encourage consumers to adopt practices that lead to those benefits is another. The process of determining the health risks and benefits associated with food is fundamental to the development of public health policies related to foods. Risk/benefit assessments are generally carried out by multi-disciplinary teams that consider toxicological and epidemiological studies, surveillance information, data from food-borne illness outbreak investigations, and data from compliance and monitoring. Examples of risk/benefit assessments conducted by the Food Directorate include health risk assessments in response to situations regarding allergens, organic and inorganic contaminants, natural toxins, and microbial contaminants. Some assessments are conducted in response to requests from CFIA, other federal government departments and the provinces.

Health Risk Assessments Related to Veterinary Drugs

VDD provides health risk assessments to CFIA upon request when CFIA inspectors find residues in food derived from animals treated with veterinary drugs. This activity provides sound scientific advice upon which CFIA is able to decide how to proceed with compliance actions to ensure that the food consumed by Canadians is safe.

STANDARD SETTING

Standards in Biologics and Genetic Therapies

BGTD plays a key role in developing safety standards for biologics, including participation on technical committees responsible for the development of national safety standards for blood and blood components, human cells, tissues and organs, and xenografts as well as international committees (e.g., International Conference on Harmonization) involved in developing standards for other biological products.

Standard Setting in Food and Nutrition

The setting of standards is critical to the achievement of the Food Directorate's public health objectives. Canadian standards are based on risk/benefit assessments and reflect, in many cases, established international standards. Standard setting is undertaken using a multidisciplinary approach that addresses nutritional, chemical and microbiological considerations. Examples include the recommended nutrient intake for the establishment of the safety of a novel food.

Veterinary Drug Standards

The VDD sets the standards and guidelines for the human safety evaluation, clinical evaluation, and manufacturing and quality control of veterinary drugs. This also includes medicated feeds and assay methodology for detecting veterinary drug residues in food.

VDD has the crucial responsibility of ensuring the safety of food produced from food-producing animals treated with veterinary drugs through the establishment of Maximum Residue Limits (MRLs). An MRL is an amount of a residue that could remain in the tissue or food derived from a food-producing animal that has been treated with a veterinary drug. This maximum level of residue is considered to have no adverse health effects if ingested daily by humans over a lifetime.

The establishment of MRLs is a complex process, and it is done only after an extensive review of data demonstrates food safety. VDD uses a scientific multi-step health risk assessment process that is internationally recognized. Once the evaluation of a drug is complete, the proposed MRL must go through a consultative review with stakeholders. The proposed MRL then goes through the regulatory process before it can be promulgated into the *Food and Drugs Act* and Regulations. Following the approval of products, the CFIA undertakes monitoring and compliance activities to make sure that MRLs are adhered to.

Standards in Natural Health Products

NHPD is currently preparing a Compendium of Product Monographs containing approximately 300 monographs on natural health products that are based on critically evaluated scientific information. The types of health products being monographed include those derived from plant, algal, fungal, bacterial or non-human animal materials, extracts or isolates of the above, most vitamins, amino acids, essential fatty acids, synthetic duplicates of the above natural compounds, minerals, and probiotics. Excluded are injectable drugs, tobacco, antibiotics, biologics such as vaccines, prescription medicines and controlled substances.

The monographs contain the proper and common names of the natural health product, its source, routes of administration, dosage forms, uses or purposes, dose, duration of use, risk information, including cautions or warnings and adverse reactions and contraindications, and the references from which this information was obtained. The standards of evidence being applied in the evaluation of the literature correspond to those established by the US Agency for Health Care Research and Quality. Claims for safety and effectiveness of natural health products must correspond to the level of evidence available that relates to the claim, with safety taking precedence.

NHPD is reviewing the scientific literature to establish GMP and Good Agricultural Practice Guidance Documents that contain detailed specifications for the production of high-quality natural health products. Conformance to GMPs to assure product quality will be a requirement for the issuance of a site licence to a manufacturer, packager, distributor or importer.

POLICY STUDIES

NOVEL FOODS AND BIOTECHNOLOGY

The Food Directorate engages in various activities to ensure that Canada's approach to the safety assessment of novel foods, including foods derived from biotechnology, evolves with the science. These activities include participating in international fora such as Codex Alimentarus and the Organisation for Economic Co-operation and Development and incorporating advice from expert advisory committees (e.g., Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC), Royal Society of Canada).

NUTRITIONAL QUALITY OF FOODS

HC policies regarding the nutritional quality of foods are based upon risk assessments using modelling techniques and pooled provincial survey databases, the integration of the recommendations of an external advisory committee, the scientific review and evaluation of scientific data and existing regulations in other countries, the development of standards of evidence for evaluation of health claims, and adherence to Codex General Principles. Policy work in the areas of generic health claims, product-specific health claims, and the addition of vitamins and minerals to food will complement the recently implemented mandatory nutrition labelling regulations and help Canadians improve their health and make informed choices.

HIGHEST-RISK FOOD-BORNE PATHOGENS

The Food Directorate is concerned with mitigating the risks associated with food-borne microbial hazards, including those of the highest risk: Salmonella, Verotoxigenic E. coli, Listeria and Campylobacter. The development of comprehensive government policies to reduce the risk of food-borne illness needs to ensure that appropriate and feasible measures are taken at each step in the food chain where hazards are present. Comprehensive policies will cut across many jurisdictions and regulatory authorities. This work requires extensive consultation and collaboration with partners and stakeholders in the preparation, review and communication of risk assessments, the development of appropriate risk management strategies, and communication with industry, regulatory authorities and consumers.

PRIONS

Key Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) issues relevant to human health, as they relate to food, are being addressed with the goal of developing integrated policies across HC and CFIA program areas to prevent the entry of TSE into and along the food chain in Canada.

OTHER FOOD POLICY STUDIES

Policy studies are also being undertaken in areas such as food irradiation in support of the new enabling regulatory provisions and food fortification. These studies include statistical modelling to illustrate the impact of discretionary fortification options.

CFIA FOOD SAFETY ACTIVITIES

Subsection 11(4) of the *Canadian Food Inspection Agency Act* provides HC with the mandate to assess the effectiveness of the CFIA's activities related to food safety with the objectives of providing

- advice and guidance to CFIA on its food safety activities, and
- feedback to HC to assist in carrying out its role of developing food safety and nutrition policies and standards.

The approach used in HC's Food Safety Assessment program is based on Treasury Board's Evaluation Policy. The findings and conclusions of a food safety assessment are based on sound research design as well as the collection and analysis of valid and reliable quantitative and qualitative data. Food safety assessments can examine both the intended and unintended outcomes of a program.

FOOD POLICY LIAISON

Effective consultation and liaison strategies are being developed and conducted with respect to the HPFB food program between federal interests and provincial/territorial governments, health professionals, industry, consumer associations and special interest groups.

NUTRITION-RELATED POLICY

To ensure that policies and programs to support healthy eating and enhance population health are scientifically sound, the ONPP draws on relevant and current national and international research from a range of disciplines, including medical and biological sciences as well as social, economic, political and environmental sciences. A review of *Canada's Food Guide to Healthy Eating* and related dietary guidance is being undertaken as a result of new scientific knowledge about the relationships between diet and health. In addition, relevant scientific background information is being collected and synthesized, and options are being developed for the implementation of the Food and Nutrition Surveillance System (FNSS).

The strength of ONPP's capacity to create a solid evidence base is multiplied through collaborative efforts with partners and the involvement of expert advisory groups, including respected researchers, non-governmental organizations, and representatives from relevant ministries at the federal, provincial and territorial levels. ONPP provides leadership in bringing partners together and identifying information needs and research as well as by advocating for efforts to fill in these gaps (e.g., by influencing national health survey content or research agendas of the CIHR). Dissemination of this work is a priority because providing the appropriate information to stakeholders will enable planning and action by all sectors to meet the needs of Canadians.

INSPECTION-RELATED POLICY

The Policy and Regulations Division supports the core function requirements of the Inspectorate, the Branch and HC by contributing to the development of a strategic, science-related public policy framework that is based on a comprehensive regulatory strategy across all product classes. Multi-disciplinary collaboration between inspectors, laboratory analysts, managers and policy analysts ensures that policy development is grounded in valid scientific data and robust analyses utilizing a risk management approach to decision making. By harnessing the full range of life sciences — complemented by social science perspectives and tools — the Inspectorate is able to deliver an informed, effective and efficient national compliance and enforcement program in furtherance of HPFB's mandate.

ANTIMICROBIAL RESISTANCE (AMR)

The development of AMR poses a serious threat to public health. VDD is leading the federal and interdepartmental efforts on the science and policy aspects of AMR from both a human and animal health perspective. The interdepartmental work has led to the development of an AMR Issue Identification Paper.

HC's Advisory Committee on Animal Uses of Antimicrobials and Impact on Resistance and Human Health was formed in 1999 to provide advice on the development of policies on AMR associated with the use of antimicrobials in food-producing animals. This Committee submitted its final report to HC in June 2002.

A consultation with provincial and territorial representatives was held in Ottawa on February 7, 2003, to discuss some of the Advisory Committee's recommendations, namely those that require provincial action. Background documents on this consultation as well as other AMR publications can be found on the VDD Web site. A public consultation with a broad cross-section of stakeholders was held on May 22–23, 2003. All of this input will inform policy development and other activities with regards to AMR.

PRODUCT EVALUATION/PRE-MARKET REVIEW

SAFETY, EFFICACY AND QUALITY OF BIOLOGICS, RADIOPHARMACEUTICALS AND THERAPEUTIC PRODUCTS

No drug is 100% effective and/or 100% safe. Indeed, the more potent and effective a drug product, the higher the probability of its having significant side effects. The purpose of the review of each product file is, in part, to conduct a benefit/risk assessment in order to ensure that the benefits of the product outweigh its risks. To arrive at a decision, staff from the regulatory areas consider the full range of the known properties of a product (its profile) and balance that against the disease it intends to treat. Depending on the circumstances, the evaluator must ensure that consideration has also been given to information on the full range of therapeutic options for the disease to be treated, their known properties and whether they represent an advance on existing treatment options. The exercise is both qualitative and quantitative, and it requires training, experience, and an intimate knowledge of clinical and medical sciences.

The following example illustrates the three steps required in the product evaluation/pre-market review of biologics: Clinical Review Process, Quality Review Process and Review of Product Monographs.

Clinical Review Process

The Clinical Review Process is a synthesis of an evaluation of the *in vitro* data, the animal data that support future and potential claims in man, and the human clinical studies.

- **Evaluation of the *in vitro* data in a submission** — This consists of an evaluation of the in vitro information that forms part of the regulatory submissions that are filed by manufacturers or non-commercial sponsors in support of their initial pharmacodynamic studies in animal models. These studies provide a significant foundation that will allow the prediction of effects (including toxicity) in animal models. Specific expertise in basic medical and other sciences is required.
- **Evaluation of the animal data that support future and potential claims in man** — These studies can be pharmacodynamic, pharmacokinetic, toxicokinetic or immunogenicity studies in an animal model or in models that are best suited to the human situation. There may also be special studies that examine the behaviour of the biologic in females, juvenile animals or in the aged as well as specific studies targeted at elucidating properties of the products that are expected to have direct relevance in the clinic.
- **Evaluation of human clinical studies** — These extensive clinical studies carried out in human subjects — either healthy volunteers or patients — validate the use of the new product in the human therapeutic situation. Studies are of variable size and design depending upon the disease, its prevalence in the population and whether special subgroups, including women, children or the aged, need to be targeted.

Quality Review Process

The quality review for biologics is a synthesis of the following: an indepth analysis of the paper submission, a laboratory evaluation of both the product and the key test methods used to control it, and an on-site evaluation (inspection) of the facilities and the personnel involved in its production.

The process involves an evidence-based, case-by-case, risk/benefit assessment that considers the product in the context of its intended use.

- **In-depth analysis of the paper submission** — This step in the quality review process includes an analysis of the following:
  - characterizaion of the active biological ingredient,
  - the biological starting materials,
  - the production methods used to produce the active ingredient and drug product,
  - process validation,
  - viral safety,
  - biologic test methods and test method validation,
  - specifications for the active ingredient and the final drug,
  - stability of the drug substance and final product, and
  - comparability of material manufactured at small scale versus commercial scale.
- **Laboratory evaluation of both the product and the key test methods used to control it** — During this stage in the process, the degree of laboratory evaluation to which a biologic product is subjected is linked to a risk/benefit assessment of the intended use of the product. In addition, before a Notice of Compliance is issued, the adequacy and reproducibility of critical control test(s) are assessed using the standard operating procedures provided by the sponsor.
- On-site evaluation (inspection) of the facilities and the personnel involved in production — On-site evaluations look at the level of control of the production facility, the production process, the active ingredient and the drug product. These evaluations also examine the quality of the personnel who produce the active ingredient and drug product as well as the documentation systems in place in the production facility.

Review of Product Monographs

Information to professionals and the public on the products that are evaluated and made available through the drug development and evaluation process generates the knowledge and intelligence that is reflected in the Product Monograph. The Product Monograph is a scientific and practical document that describes the entire profile of a drug at the time it is approved and issued. It is a living document, the intent of which is to provide information and manage the risks inherent in the use of a product.

OTHER ISSUES ON ACCESS TO DRUG PRODUCTS

In addition to the regulatory processes described so far, in cases of emergency or in urgent situations in which a physician has exhausted all other therapeutic means, the regulations allow for the provision on an individual basis of the release of products that are not yet marketed. This is called the Special Access Programme. It allows, under certain defined conditions, the compassionate release of therapies after consideration of the information available on the product on a case-by-case basis. This ensures that the product is used legally; however, the requesting physician and the patient have to take full responsibility for the use of the drug.

MISCELLANEOUS DRUG REGULATORY MATTERS

Before filing a submission, a sponsoring manufacturer may wish to determine the extent and scope of the information that is required before the product can be reviewed and approved. The sponsor might wish to know, for example, whether the product is a drug (a chemical or a biologic drug), a device, a combination of a drug and a device or a natural health product. The sponsor might also wish to determine whether or not the product is in new drug status. The regulatory implications of these decisions are varied, and they result in diverse information and regulatory requirements depending upon how the decision is rendered.

SAFETY AND EFFICACY EVALUATION OF VETERINARY DRUGS

Veterinary drugs are being assessed for safety and efficacy from both an animal and human perspective. This entails the scientific and technical evaluation of the chemistry and manufacturing information, the review of animal safety studies, human safety studies and adverse drug reaction information, and an environmental review. Veterinary drugs sold in Canada are safe for the animals, effective for the purpose for which they are being marketed, manufactured according to strict specifications and remain stable up to the expiry date. A veterinary drug is approved for sale in Canada only if HC is satisfied that following the evaluation the drug is in compliance with the *Food and Drugs Act* and Regulations.

PRE-MARKET ASSESSMENT OF GENETICALLY MODIFIED FOODS AND OTHER NOVEL FOODS

The pre-market assessment of genetically modified foods and other novel foods is required under Section B.28.001 of the Food and Drugs Regulations. The science-based safety and nutritional assessment includes a review of the molecular biological data that characterize the genetic change, the composition of the novel food compared to non-modified counterpart foods, the nutritional information compared to non-modified counterparts, the potential for introducing new toxins and the potential for causing allergic reactions.

PRE-MARKET NOTIFICATION RELATED TO INFANT FORMULAS

The pre-market notification of HC by manufacturers of new infant formulas and of infant formulas that have undergone major changes to their formulation, manufacturing process or packaging is mandated by the Food and Drugs Regulations. Infant formulas are generally the sole source of nutrition for infants during a critical phase and, as such, they must be nutritionally adequate to promote acceptable growth and development. Infant formulas must also be chemically and microbiologically safe.

EVALUATION OF MANUFACTURERS' SUBMISSIONS RELATED TO FOOD IRRADIATION

Prior to irradiating a food that is not listed in the Table of Division 26 of the Food and Drugs Regulations, manufacturers must provide submissions to HC. These submissions must be evaluated pursuant to the statutory requirements of Section B.26.005 and an amendment made to the Table to enable the food to be irradiated at the specified dose.

EVALUATION OF FOOD ADDITIVES

Section B.16.002 of the Food and Drugs Regulations requires an evaluation of food additives prior to use. HC's process involves an evaluation of the microbiological effects and safety of the additive, the effect on the nutritional quality of the food, and a chemical assessment for safety and efficacy.

DATA COLLECTION AND SURVEILLANCE

POST-MARKET MONITORING OF MARKETED HEALTH PRODUCTS

The safety and therapeutic effectiveness of marketed health products, including pharmaceuticals, biologicals, food interactions with other health products, medical incidents/errors, natural health products, radiopharmaceuticals and medical devices is monitored by HC. The aim is to respond consistently, effectively and in a timely manner when further attention and/or intervention is required. MHPD monitors most of the therapeutics regulated and evaluated by HPFB, with the exception of vaccines, blood, tissues and organs. These are monitored by the PPHB, where further levels of interaction and collaboration exist. HPFB also promotes and facilitates pharmacovigilance activities in Canada and internationally by liaising with stakeholders and other regulatory authorities and conducting regulatory oversight of drug advertising.

FOOD AND NUTRITION SURVEILLANCE ACTIVITIES

Surveillance activities are part of a complete policy and standard-setting program for food safety and nutrition.

The Food Directorate's surveillance activities are focused on chemical and microbiological hazards in food as well as the nutritional value of foods. The Directorate uses an integrated approach to data collection and synthesis that incorporates data from various forms of surveillance such as market basket surveys, food consumption survey data, the CNF, product/food additive post-market surveillance, food inspection data, disease data, health status data, sentinel studies, and health determinants such as food-borne disease statistics and the incidence of low birth weight in infants.

In the last three years, through an inter-branch working group with provincial representation, HC has built the case for enhanced food and nutrition surveillance in Canada and has identified the benefits of an FNSS — including its key elements and core components. HC has also initiated a process to move forward on the FNSS. The ONPP chairs this internal working group, and it has been designated to coordinate the development of an FNSS. The system involves the collection, integration, analysis, interpretation and dissemination of data, and it relies on a number of activities as well as a comprehensive range of data sources. Its centerpiece is an ongoing program of major national population surveys to gather data on food and nutrient intakes, food safety and environmental exposures, nutritional status, nutrition-related health outcomes, knowledge, attitudes and practices for healthy eating, anthropometrics, and individual and collective health determinants, including factors affecting food security.

Examples of food and nutrition surveillance activities include the following:

- gathering data on calcium in calcium-added beverages to assure the safety of these products;
- gathering data on nutrients (12 elements) and toxic chemicals (16) in the TDS;
- conducting studies on iodine contamination in milk-based food as well as lead and cadmium in infant formula;
- conducting market basket surveys, including food consumption surveys;
- undertaking product/food additive post-market surveillance;
- monitoring enteric pathogens;
- collecting food-borne disease statistics and health status data;
- undertaking sentinel studies and health determinant studies such as food-borne disease statistics and the incidence of low birth weight in infants; and
- conducting consumer surveys regarding knowledge, attitudes and opinions about food.

VETERINARY DRUGS AND AMR SURVEILLANCE ACTIVITIES

Monitoring activities related to veterinary drugs and AMR are being undertaken to ensure that their levels in foods and their use as growth promoters do not pose unacceptable risks to the health of Canadians. This involves the gathering of data on antibiotic resistance of major human pathogens in retail food in Canada; the development of an integrated national surveillance system on AMR and antimicrobial use monitoring; the establishment of a database of adverse reactions to veterinary drugs to track adverse drug reactions and inform the scientific evaluation of new veterinary drugs; and the post-market surveillance of veterinary drugs (pharmacovigilance).

INSPECTION, INVESTIGATION AND COMPLIANCE

DRUG INVESTIGATION ACTIVITIES

The primary role of the HPFB inspectors is to monitor compliance and enforcement of the relevant legislative requirements for health products regulated under either the *Food and Drugs Act* or the *Controlled Drugs and Substances Act* and their Regulations. An investigation is conducted when real or perceived violations of these two laws and regulations are brought to the attention of the Inspectorate through complaint or enquiry.

Investigations may be initiated at any stage of a product's life cycle, and each new investigation, depending on its source, the product, or the aspect subject to complaint, may require a customized approach selected from a common set of actions. Drug products that are investigated include pharmaceuticals, narcotics, controlled and restricted substances, biologics such as viral or bacterial vaccines, radiopharmaceuticals, natural health products, veterinary drug products, medical gases, disinfectants and plasma derivatives (blood products).

Problems investigated may include any of the following:

- labelling and advertising violations;
- quality and compositional issues, including contamination, tampering allegations, product ineffectiveness and product failure;
- recalls and withdrawals;
- complaints such as the sale of drugs without drug identification numbers (DIN);
- adverse reactions reporting where a product is concerned (e.g., reactions not mentioned in the product monograph);
- follow-up to Customs surveillance;
- complaints relating to the diversion or inappropriate use of controlled drug substances; and
- collaboration with foreign authorities relating to counterfeit drugs or fraudulent products.

The Inspectorate Laboratory Program supports drug investigation activities by providing inspectors with chemical, physical and microbiological analytical services. At the national and international levels, investigations are conducted in partnership with other organizations such as the CFIA, the Royal Canadian Mounted Police, and the Canada Customs and Revenue Agency.

CLINICAL TRIALS FOR HUMAN DRUGS

The Inspectorate conducts inspections and investigations related to clinical trials as part of a national initiative to ensure compliance to the Good Clinical Practices (GCP) that are integrated in the Clinical Trial Regulations. Selection of sites for inspections is made in consultation with other directorates of the Branch.

Inspections of clinical trials are conducted at either the qualified investigator's site or sponsor site. A determined percentage of all sites is inspected each year, as is the customary practice in other jurisdictions. The current target is to do up to 80 inspections per year. The scope of

inspections includes the thorough assessment of compliance to pre-approved protocols, best practices in obtaining informed consents, GCP and other important elements in the conduct of clinical trials.

In addition to inspections, investigations are initiated whenever a complaint or concern is relayed. These investigations can be triggered by either external sources (e.g., subjects enrolled in a clinical trial, sponsors, qualified investigators, Research Ethics Boards, other regulatory agencies) or internal sources (e.g., other Branch directorates).

The Inspectorate collaborates with all Canadian stakeholders in communicating expectations vis-à-vis the requirements of GCP within the Canadian context. As GCP was developed in the international forum and has been widely implemented in other jurisdictions, harmonization with similar activities in other jurisdictions is maintained. This is particularly important as clinical trials are frequently conducted simultaneously across many jurisdictions.

ACTIVITIES RELATED TO BLOOD, TISSUES, ORGANS AND XENOGRAFTS

The Inspectorate conducts activities in the area of blood, tissues, organs and xenografts (BTOX) so that Canadians are not put at undue risk by these health products. The Inspectorate also provides information about the risks and benefits of these health products.

Regional BTOX compliance specialists assess the compliance of blood establishments to the applicable regulatory requirements in order to minimize the risk of transmission of infectious agents and diseases. Issues of non-compliance by establishments and individuals in Canada handling and/or processing human cells, tissues and organs for transplantation are investigated. BTOX compliance specialists inspect establishments that process, import and distribute donor semen according to a specific inspection plan and cycle. The Inspectorate's main partners within HPFB are the BGTD and the TPD.

ESTABLISHMENT LICENCING ACTIVITIES

The purpose of Drug Establishment Licensing is to provide licences to establishments that deal with drugs and that are involved in the licensing framework for all drug products on the Canadian market. All establishments engaged in the fabrication, packaging/labelling, importation, distribution, wholesale and operation of a testing laboratory relating to drugs are required to hold a drug establishment licence unless expressly exempted under the Food and Drugs Regulations. The basis for the issuance of an establishment licence is GMP compliance as determined by an inspection conducted by the HPFB Inspectorate. Foreign sites whose products are being imported by Canadian importers for distribution on the Canadian market also fall under the umbrella of establishment licensing and are therefore evaluated for GMP compliance.

The purpose of Medical Devices Establishment Licensing is to confirm that procedures are in place to protect the public should a problem with a medical device be identified. A Medical Device Establishment License is required to sell or import a medical device in Canada. The basis for the issuance of the licence is the attestations made by the establishment's senior executive officer that all of the procedures required by the Medical Device Regulations have been followed.

Certificates of a Pharmaceutical Product (CPP) are issued in the WHO-standardized format by the Inspectorate as a service to industry. No requirement exists to do so under the *Food and Drugs Act* and Regulations. The scope of this initiative covers drug products (pharmaceutical, biological and radiopharmaceutical) for human use. A CPP provides a formal attestation regarding a drug product's marketing status in Canada as well as the manufacturer's GMP compliance status. International certification is supported and promoted by the WHO in an effort to provide countries with reliable levels of drug quality assurance not normally available to them.

GMP INSPECTION ACTIVITIES

The Inspectorate conducts inspections of companies that manufacture, package/label, distribute, import, analyze or wholesale pharmaceuticals, radiopharmaceuticals or biologic products. The purpose of the inspections is to determine whether the sites comply with the GMP guidelines set out in the Food and Drugs Regulations. Inspections are preliminary to the issuance of an establishment licence or to the incorporation of a foreign site into a current establishment licence.

Under the Inspectorate's inspection cycle, inspections of manufacturing, packaging/labelling and laboratory facilities are conducted every two years, while distributors, importers and wholesalers undergo inspections every three years. To ensure more consistent application of regulatory requirements and to enable industry to comply more easily, the Inspectorate has also developed a series of guidelines and related documents that are available on its Web site.

The Inspectorate has established Mutual Recognition Agreements with other countries with respect to GMP compliance programs. The agreements ensure ongoing access to quality products for Canadians and facilitate the exportation of products manufactured in Canada. Moreover, Canada is a member of the Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme — an international association of more than 25 countries whose purpose is to harmonize the GMPs of member countries.

MEDICAL DEVICES ACTIVITIES

The Medical Devices staff in the Inspectorate protect the health and safety of Canadians by enforcing the Medical Devices Regulations that govern the sale, importation and advertisement of medical devices in Canada. Medical devices covered by the Regulations include complex electronic equipment such as defibrillators and X-ray machines, implants such as cardiac pacemakers and hip prostheses, and even simple products such as sutures and disposable gloves. There are about 70,000 types of devices sold in Canada that must comply with the Medical Devices Regulations, and of those about 40,000 require a device licence. There are approximately 2,000 companies in Canada that either import, distribute or manufacture medical devices.

The Inspectorate conducts inspections of medical device manufacturers, importers and distributers. It investigates and responds to national and international complaints and problems; this sometimes results in product modifications, redesigns or recalls as well as packaging, labelling and manufacturing changes. The Inspectorate also monitors medical device recalls conducted by foreign or domestic manufacturers in Canada. When necessary, a Medical Device Advisory may be issued to ensure that the Canadian public, medical professionals, institutions and distributors are aware of product problems, corrections and recalls made by manufacturers. The result is a high standard of medical device safety, effectiveness and quality in Canada.

Within the HPFB, the Inspectorate maintains an ongoing partnership with the Medical Device Bureau; at the international level, it is an active member of the Global Harmonization Task Force for Medical Devices.

INFORMATION SERVICES

SCIENCE LIBRARY NETWORK

The OBS of HPFB has responsibility for corporate services related to science libraries. The Office heads the Science Library Network (SLN), which supports the research and regulatory activities in the HECSB, PPHB and HPFB. The SLN offers a number of services, including reference and literature searches, training and orientations, acquisitions, awareness building (e.g., helping clients stay up to date in their field, disseminating information), and document delivery services.

NATIONAL AND INTERNATIONAL COMMUNICATION AND COLLABORATIONS RELATED TO FOOD

HC's participation in international fora helps ensure that Canada takes full advantage of opportunities for coordination with food safety regulators from governments and agencies in other countries. International activities include participation in the following:

- Codex Alimentarius,
- Joint Expert Committee on Food Additives,
- WHO/Pan American Health Organization,
- Organisation for Economic Co-operation and Development, and
- Global Forum of Food Safety Regulators.

To advance food safety issues from a departmental perspective, the Food Directorate also fosters strong inter-departmental and intra-departmental relationships. Mechanisms are in place to facilitate HC/CFIA activities, including information gathering and the analysis of food safety priorities.

Mechanisms are also in place to facilitate communication and collaboration with federal/provincial and territorial partners in food safety. These mechanisms facilitate the development of national food safety standards and policies within a public health context as well as the development of model regulations and codes of practice to move Canada toward a more unified food inspection system.

NETWORKS AND INFORMATION DISSEMINATION AND EXCHANGE RELATED TO BIOLOGICS AND THERAPEUTICS

Activities related to the networks and information dissemination and exchange related to biologics and therapeutics include the following:

- coordinating national networks, secretariats and councils (e.g., organs and tissue transplantation, blood and blood products);
- managing expert advisory bodies such as panels, committees, boards and contract reviewers;
- harmonizing activities with international agencies;
- preparing and posting on the Internet *Dear Health Care Professional Letters*, public advisories, Adverse Reaction Newsletter, fact sheets and It's Your Health publications;
- undertaking risk assessment and emergency preparedness activities (flu pandemic, molecular pharming biologicals, blood substitutes, threats of bioterrorism, health- or health product-related emergencies); and
- staffing booth displays at health professional conferences to raise awareness of the adverse reaction and medication incident reporting program.

CONSUMER AND PUBLIC INVOLVEMENT

Involving You is a quarterly newsletter that is published by OCAPI. It plays a key role in encouraging the more informed involvement of Canadians in decisions about health priorities, policies and programs of the HPFB and other HC branches with similar regulatory responsibilities. It is mailed to health-related organizations and individuals across the country and is posted on the OCAPI Web site.

The OCAPI Web site provides information and opportunities for Canadians — especially consumers of the products the Branch regulates — to become meaningfully involved in the decision-making processes of the HPFB regarding priorities, policies and programs. The Web site also serves as an Internet billboard for Branch public involvement activities and related information.

INFORMATION MANAGEMENT AND TECHNOLOGY

The scientific community within HPFB has been quick to realize the important role of IM/IT in the development of systems to support scientific research, information gathering and analysis. OIMT divisions have developed numerous tools to increase the productivity and effectiveness of HPFB scientific operations.

The following is a list of the IM/IT contributions to HPFB science:

- **HPFB Web site** — This is a portal developed for all HPFB program Web sites; the Web sites provide important announcements on HPFB activities as well as on the PAC. Program Web sites are also created and maintained through OIMT groups.
- **Laboratory Sample Tracking System** — Implemented in the Food Directorate, this application captures, tracks and reports on samples of potential outbreaks of botulism in Canada, the results of tests performed in Food Directorate labs, and the suspected causes of the outbreaks. The application facilitates a prompt national response to large outbreaks and policy changes.
- **Canadian Adverse Drug Reaction System** — Implemented in the MHPD, this database is a repository for adverse drug reactions. The database facilitates the monitoring and collection of adverse reactions and medication incident data and the communication of product-related risks to health care professionals and the public.
- **Drug Product Database** — Implemented in the Therapeutic Drugs Directorate and the BGTD, the database contains product-specific information on drugs approved for use in Canada and it is accessible by the Canadian public.
- **Stock Culture Collection** — Implemented in the Food Directorate, this application captures, tracks and reports on Salmonella bacteria food samples received from external and internal parties. The application facilitates the provision of accurate and timely data on the prevalence of Salmonella in the Canadian food chain and decreases the response time for regulatory actions.
- **Environmental Assessment Regulations Web Site** — Implemented for the ORIA, the Web site enhances visibility, openness, public involvement, accountability, dialogue and good business practices.

EDUCATION, TRAINING AND DEVELOPMENT

EDUCATION

The NHPD has established a liaison with the CIHR to facilitate the peer review of grant applications that include aspects of natural health products research. NHPD can also provide seed funding through its Natural Health Products Research Program, which encompasses both grants and contributions. For example, the Branch recently co-funded an Interdisciplinary Capacity Enhancement (ICE) Grant with the Institutes of Health Services and Policy Research, Immunity and Infection, and Musculoskeletal Health and Arthritis. Given to support a Complementary and Alternative Health Care Team, the ICE Grant will extend over the next four years. Grantees belong to several institutions across Canada, including the Universities of Toronto, Laval, Calgary and Saskatchewan as well as the Canadian Memorial Chiropractic College. NHPD has also initiated discussions with the National Science and Engineering Research Council of Canada regarding similar collaborations. Research priorities for NHPD's program were established in consultation with a broad spectrum of stakeholders.

HPFB participates in government-wide PDFs, Post-Secondary Co-operative Education and Internship Programs (Co-op), and the Federal Student Work Experience Program, and it has established a TPD scholarship program.

OCAPI has been instrumental in the creation of a 16-member PAC, which is consulted by HPFB to gain the perspective of the general public and consumers on the Branch's policies and issues. In its first six months, PAC offered input and has already influenced decisions.

TRAINING AND DEVELOPMENT

Since September 1994, the OCE has been developing and delivering a comprehensive, operationally based continuing education program within some directorates that are now part of HPFB.

In 2000, the Branch Executive Committee endorsed OCE's program and expanded OCE's responsibility to include meeting the scientific and operational learning needs of all HPFB staff. The Branch's Continuing Education and Training Programme (CETP) is intended to contribute to the Branch's capacity to achieve its mission. The CETP is designed to

- provide a core curriculum for new staff in order to orient them and provide key scientific and operational competencies as quickly as possible;
- maintain the scientific and operational competencies of existing staff;
- develop new skills for employees to meet the evolving challenges of their jobs; and
- develop partnerships and liaisons with external organizations and institutions, such as other regulatory agencies, universities, the pharmaceutical industry, and professional associations, to acquire learning programs and avoid duplication of effort as well as to increase the area of mutual benefit.

OCE activities include the development, management, coordination and promotion of all specialized operational learning activities, including those intended for scientific and medical professionals.

The International Association for Continuing Education and Training has approved the OCE as an authorized provider of continuing education units. OCE has also been approved by the Royal College of Physicians and Surgeons of Canada to issue continuing education units for courses under the College's Framework for Maintenance of Certification.

In addition to the above, the Branch provides funding and support for its employees to attend many professional, management and administrative courses of a more generic nature; these courses are offered by HC's Learning Centre.

Attendance at scientific conferences and other meetings — both domestically and internationally — ranks prominently as a key learning and development activity for HPFB staff and accounts for a considerable investment by the Branch.

Appendix I — Definitions

FEDERAL GOVERNMENT DEFINITIONS (STATISTICS CANADA)

1 **NATURAL SCIENCES AND ENGINEERING (NSE)**

Consists of disciplines concerned with understanding, exploring, developing or utilizing the natural world. Included are life sciences, mathematical, physical sciences, and engineering.

1.1. Scientific Research and Experimental Development (R&D)

Creative work undertaken on a systematic basis in order to increase the stock of scientific and technical knowledge and to use this knowledge in new applications. The central characteristic of R&D is an appreciable element of novelty and of uncertainty.

1.2. Related Scientific Activities (RSA)

Those activities which complement and extend R&D contributing to the generation, dissemination and application of scientific and technological knowledge. Examples: scientific data collection (results from surveys, routine laboratory analyses, compilation of operating records), information services (recording, classifying, translating and disseminating scientific and technological information, operations of scientific and technical libraries, S&T consulting and advisory services, publications of scientific journals and monographs, and organizing scientific conferences are also included), special services and studies (testing and standardization — work towards the establishment of international, national and provincial standards for materials, devices, products, non-routine quality testing, feasibility studies and demonstration projects), education support (grants to individuals or institutions).

2 **SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES (SSH)**

The social sciences and humanities (SSH) field embraces all disciplines involved in studying human actions and conditions and the social, economic and institutional mechanisms affecting humans. Included are disciplines such as economics, law, library sciences, philosophy, political sciences, psychology, social work, history, geography, sociology, urban and regional studies, languages, anthropology and demography.

2.1. Scientific Research and Experimental Development (R&D)

Creative work undertaken on a systematic basis in order to increase the stock of knowledge, including knowledge of humans, culture and society and the use of this stock of knowledge to devise new applications. R&D requires the acquisition of knowledge and not just information.

2.2. Related Scientific Activities (RSA)

Those activities which complement and extend R&D contributing to the generation, dissemination and application of scientific and technological knowledge. The kinds of related scientific activities for the social sciences and humanities are, general purpose data collection, information services, special services and studies, economic and feasibility studies, operations and policy studies (the analysis and assessment of departmental programs, policies, and operations) and education support.

HPFB'S RELATED SCIENTIFIC ACTIVITIES (RSA) DEFINITIONS

REGULATORY STUDIES, RISK ASSESSMENT, STANDARD SETTING

Activities directed towards the establishment of regulations, national science-based standards and guidelines for health products and food as required under the *Food and Drugs Act and Regulations*. Scientific risk assessments and sound scientific advice for regulatory decisions. Work in support of international science-based standards and harmonization.

POLICY STUDIES

Analysis and assessment of departmental/branch policies, programs and operations. Feasibility studies and policy studies focusing on protecting and improving the well-being of Canadians by reducing the incidence of disease, illness, injury, and death.

PRODUCT EVALUATION/ PRE-MARKET REVIEW

Process by which an application for approval to market a pharmaceutical, biologic, veterinary drug, food, medical device or natural health product is reviewed by scientists in the Branch, and on occasion, by outside experts, to assess the product's safety, efficacy (except food) and quality. Scientific assessments are conducted using a risk-based approach and supported by a significant component of research, data collection and surveillance, inspection and investigation, regulatory and policy development. For some products, this assessment may also include laboratory evaluation of both the product & the key test methods used to control it and an on-site evaluation (inspection) of the facilities and the personnel involved in production.

DATA COLLECTION, SURVEILLANCE

Gathering, processing, collating and analysis of scientific data resulting from surveys, or compilations of operating and other records. Examples include statistical and epidemiological studies as part of dietary reference intake, post-market surveillance of health products (pharmaceuticals, radiopharmaceuticals, biologics, medical devices, natural health products, and veterinary health products) and antibiotic resistance of food pathogens. It also includes the monitoring and collection of adverse reactions, medication incident/error, food interactions with other health products, the review and analysis of safety data, and compilation of records.

INSPECTION, INVESTIGATION, COMPLIANCE

All work directed toward the delivery of a national compliance and enforcement program for all products, except food, under the mandate of the Branch. Activities include inspection, investigation and monitoring related to the fabrication, packaging/labelling, importation, distribution and wholesaling of regulated health products for human and veterinary use. Examples include quality and compositional issues including contamination, product ineffectiveness and product failure, assessment of clinical trials to pre-approved protocols and compliance with GMP guidelines.

INFORMATION SERVICES

All work directed to recording, classifying, translating and disseminating scientific and technological information, operations of scientific and technical libraries, S&T consulting and advisory services, publications of scientific journals and monographs, and organizing scientific conferences.

EDUCATION, TRAINING AND DEVELOPMENT

Grants to individuals or institutions on behalf of individuals which are intended to support the post-secondary education of students in technology and the natural sciences and branch's participation in federal summer student programs, CIHR and university research collaborations.

All training and conferences, attended or arranged, that are not project-specific. This includes the delivery of training courses, research of subject matter, preparation of training materials, collaboration with others, training delivery and evaluation.

Appendix II — HPFB Organization Chart

*as of December 1st, 2003

Assistant Deputy Minister
Diane C. Gorman

- **Senior Director General** — Janet King
- **Issues Management Executive Director** — Cecilia Muir
- **Therapeutic Access Strategy Secretariat Executive Co-ordinator Pharmaceuticals Management Strategies** — Abby Hofmann
- **Office of Management Services Director** — Ginette Workman
- **Strategic Outreach and Partnerships Director** — Susan Gardner-Barclay

- **Therapeutic Products Directorate Director General** — Robert Peterson
- **Biologics and Genetic Therapies Directorate Director General** — Julia Hill
- **Health Products and Food Branch Inspectorate Director General** — Jean Lambert
- **Natural Health Products Directorate Director General** — Philip Waddington
- **Office of Consumer and Public Involvement Director General** — Roger Farley
- **Policy and Strategic Planning Directorate Director General** — Stephen Lucas
- **Health Products and Food Litigation Secretariat A/Director** — Susan Padmos
- **Office of Nutrition Policy and Promotion Director General** — Mary Bush
- **Marketed Health Products Directorate Director General** — Chris Turner
- **Atlantic Region Regional Director** — Annette Daley
- **Quebec Region A/Regional Director** — Denise Côté
- **Ontario and Nunavut Region Regional Director** — Colin Broughton
- **Office of Regulatory and International Affairs Director General** — Judith Lockett
- **Alberta, B.C., N.W.T. and Yukon Region Regional Director** — Brian Mori
- **Veterinary Drugs Directorate Director General** — Diane C. Kirkpatrick
- **Office of Biotechnology and Science Director General** — Pierre Charest
- **Manitoba and Saskatchewan Region Regional Director** — Robert Scales
- **Food Directorate Director General** — Karen Dodds

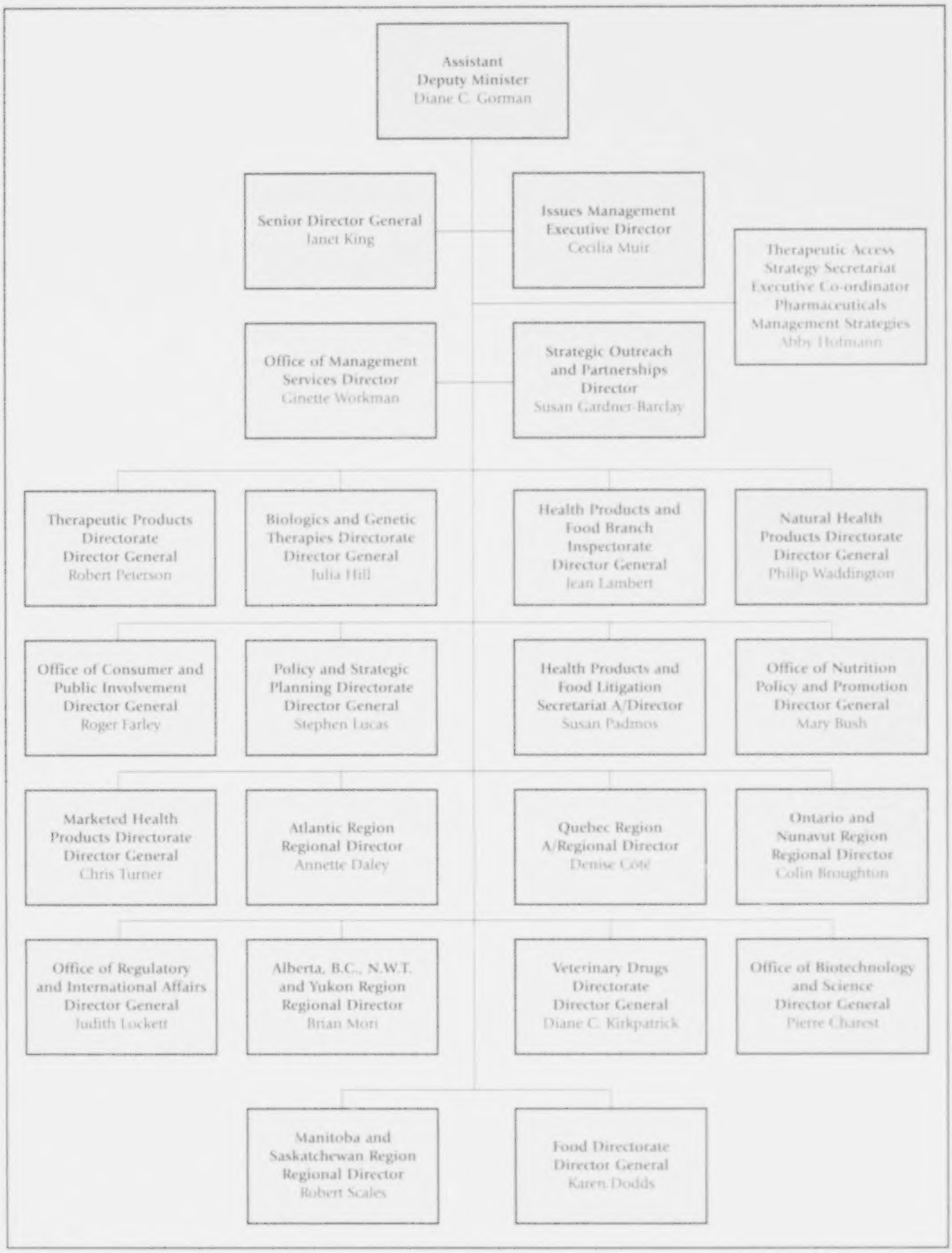
*This organizational chart reflects changes in HPFB which occured subsequent to the preperation of the report.

Appendix III — HPFB Laboratories

HEALTH PRODUCT AND FOOD BRANCH (HPFB)	**Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI)**	Longueuil Laboratory Toronto Laboratory
	Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)	Biologics and Radiopharmaceuticals Evaluation Centre Laboratory Centre for Biologics Research Laboratory
	Therapeutic Products Directorate (TPD)	Medical Devices Laboratory Office of Science Laboratory Research Laboratory
	Food Directorate (FD)	Toxicology Research Division Laboratory Food Research Division Laboratory Microbiology Research Division Laboratory Animal Resources Division Laboratory Nutrition Research Division Laboratory Quebec Region Food Laboratory (Longueuil, QC) Ontario & Nunavut Region Food Laboratory (Toronto, ON) Manitoba & Saskatchewan Food Laboratory (Winnipeg, MB) British Columbia & Yukon and Alberta & Northwest Territories Regions Laboratory (Burnaby, BC)

Appendix II — HPFB Organization Chart

*as of December 1st, 2003



*This organizational chart reflects changes in HPFB which occurred subsequent to the preparation of the report.

Appendix III — HPFB Laboratories

HEALTH PRODUCT AND FOOD BRANCH (HPFB)	**Health Products and Food Branch Inspectorate (HPFBI)**	Longueuil Laboratory Toronto Laboratory
	Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD)	Biologics and Radiopharmaceuticals Evaluation Centre Laboratory Centre for Biologics Research Laboratory
	Therapeutic Products Directorate (TPD)	Medical Devices Laboratory Office of Science Laboratory Research Laboratory
	Food Directorate (FD)	Toxicology Research Division Laboratory Food Research Division Laboratory Microbiology Research Division Laboratory Animal Resources Division Laboratory Nutrition Research Division Laboratory Quebec Region Food Laboratory (Longueuil, QC) Ontario & Nunavut Region Food Laboratory (Toronto, ON) Manitoba & Saskatchewan Food Laboratory (Winnipeg, MB) British Columbia & Yukon and Alberta & Northwest Territories Regions Laboratory (Burnaby, BC)

Appendix IV — HPFB Laboratory Locations

FOOD DIRECTORATE LABORATORIES

Toxicology Research Division Laboratory
Sir Frederick G. Banting Research Centre
A.L. 2202D1
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Tel.: (613) 957-0938
Fax: (613) 954-4674

Microbiology Research Division Laboratory
Sir Frederick G. Banting Research Centre
A.L. 2204A2
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Tel.: (613) 957-0908
Fax: (613) 941-0280

Nutrition Research Division Laboratory
Sir Frederick G. Banting Research Centre
A.L. 2203C
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Tel.: (613) 957-0919
Fax: (613) 941-6182

Food Research Division Laboratory
Sir Frederick G. Banting Research Centre
A.L. 2203D
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Tel.: (613) 957-0944
Fax: (613) 941-4755

Animal Resources Division Laboratory
Sir Frederick G. Banting Research Centre
A.L. 2203E
Ottawa, Ontario
K1A 0L2
Tel.: (613) 957-0917
(613) 952-6815
Fax: (613) 948-6139

Quebec Region Food Laboratory
1001, Saint-Laurent Street West
Longueuil (Quebec)
J4K 1C7
Tel.: (450) 646-1353
Fax: (450) 928-4480

British Columbia & Yukon and Alberta & Northwest Territories Food Laboratory
3155 Willingdon Green
Burnaby, BC
V5G 4P2
Tel.: (604) 666-3581
Fax: (604) 666-3149

Manitoba & Saskatchewan Food Laboratory
510 Lagimodière Blvd.,
Winnipeg, MB
R2J 3Y1
Tel.: (204) 983-5490
Fax: (204) 983-5547

Ontario & Nunavut Food Laboratory
2301 Midland Ave.
Scarborough, Ontario
M1P 4R7
Tel.: (416) 973-1600
Fax: (450) 973-1559

INSPECTORATE LABORATORIES

Toronto Laboratory
2301 Midland Avenue
Toronto, (Ontario)
M1P 4R7
Tel.: 416-973-1572
Fax: 416-954-8599

Longueuil Laboratory
1001 St-Laurent West
Longueuil (Québec)
J4K 1C7
Tel.: (450) 646-1353
Fax: (450) 928-4455

BIOLOGICS AND GENETIC THERAPIES DIRECTORATE LABORATORIES

Centre for Biologics Research Laboratory
Sir Frederick G. Banting Research Centre
Tunney's Pasture
Ottawa, ON
K1A 0L2
Tel.: (613) 957 1061
Fax: (613) 941 8933

Biologics and Radiopharmaceutical Evaluation Centre Laboratory
Building 6
Tunney's Pasture
Ottawa, ON
K1A 0L2
Tel.: (613) 952 0237
Fax: (613) 948 3655

THERAPEUTIC PRODUCTS DIRECTORATE LABORATORIES

Medical Devices Laboratory
775 Brookfield Road
A.L. 6302B
Ottawa, ON
K1A 1C1
Tel.: (613) 954-0288
Fax: (613) 993-0281

Research Laboratory
Sir Frederick G. Banting Research Centre
A/L 2202C1
Ottawa, ON
K1A 0L2
Tel.: (613) 957-3728
Fax: (613) 341-8932

Office of Science Laboratory
University of Ottawa
2215 Guindon Hall
451 Smyth Road
Ottawa, Ontario
K1H 8M5
Tel.: (613) 562-5800, ext. 8165
Fax: (613) 562-5434

Acronyms

The following acronyms and abbreviations are used throughout this report. (Several abbreviations also appear throughout the text.)

AACC
American Association of Cereal Chemists

ADM
Assistant Deputy Minister

AMR
Antimicrobial Resistance

AOAC
Association of Official Analytical Chemists

ARD
Animal Resources Division

BEC
Branch Executive Committee

BGTD
Biologics and Genetic Therapies Directorate

BREC
Biologics and Radiopharmaceuticals Evaluation Centre

BSE
Bovine Spongiform Encephalopathy

BTOX
Blood, Tissues, Organs and Xenografts

CBAC
Canadian Biotechnology Advisory Committee

CBR
Centre for Biologics Research

CBRL
Centre for Biologics Research Laboratories

CBRN
Chemical, Biological, Radiological and Nuclear

CCMIRP
Canadian Coalition for Medication Incident Reporting and Prevention

CETP
Continuing Education and Training Programme

CFIA
Canadian Food Inspection Agency

CIHR
Canadian Institutes of Health Research

CNF
Canadian Nutrient File

Co-op
Co-operative Education and Internship Programs

CPP
Certificates of a Pharmaceutical Product

CRTI
CBRN Research and Technology Initiative

DTCA
Direct To Consumer Advertising

EDQM
European Directorate for Quality Medicines

EP
European Pharmacopoeia

FAPAS
Food Analysis Performance and Assessment Scheme

FD
Food Directorate

FDA
Food and Drug Administration

FNSS
Food and Nutrition Surveillance System

GCP
Good Clinical Practices

GMP
Good Manufacturing Practices

HC
Health Canada

HECSB
Healthy Environments and Consumer Safety Branch

HPB
Health Protection Branch

HPFB
Health Products and Food Branch

HPFBI
Health Products and Food Branch Inspectorate

HPFLS
Health Products and Food Litigation Secretariat

ICE
Interdisciplinary Capacity Enhancement

ICP-MS
Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometer

IM/IT
Information Management/
Information Technology

IUPAC
International Union of Pure and Applied Chemistry

LC-MS-MS
Liquid Chromatograph-Mass Spectrometer

MHPD
Marketed Health Products Directorate

MMC
Microbiological Methods Committee

MRL
Maximum Residue Limits

NABST
National Advisory Board on Science and Technology

NCC
National Coordination Centre

NCR
National Capital Region

NHP
Non-Human Primates

NHPD
Natural Health Products Directorate

NMR-MS
Nuclear Magnetic Resonance — Mass Spectrometer

NSE
Natural Sciences and Engineering

OBS
Office of Biotechnology and Science

OCAPI
Office of Consumer and Public Involvement

OCE
Office of Continuing Education

OCS
Office of the Chief Scientist

OECD
Organisation for Economic Co-operation and Development

OIMT
Office of Information Management and Technology

OMCL
Official Medicine Control Laboratories

OMS
Office of Management Services

ONPP
Office of Nutrition Policy and Promotion

ORIA
Office of Regulatory and International Affairs

PAC
Public Advisory Committee

PDF
Post-doctoral fellow

PERs
Positron-emitting radiopharmaceuticals

PET
Positron Emission Tomography

PMRA
Pest Management Regulatory Agency

PPHB
Population and Public Health Branch

PSPD
Policy and Strategic Planning Directorate

QMC
Quality Management Council

QSI
Quality Systems International

R&D
Research and Development

ROC
Regional Operations Centre

RSA
Related Scientific Activities

S&T
Science and Technology

SAB
Science Advisory Board

SARS
Severe Acute Respiratory Syndrome

SCC
Science Community Committee

SCD
Science Coordination Division

SDGO
Senior Director General's Office

SLN
Science Library Network

SPME
Solid-Phase Micro Extraction

SSH
Social Sciences and Humanities

TDS
Total Diet Study

TPD
Therapeutic Products Directorate

TSE
Transmissible Spongiform Encephalopathy

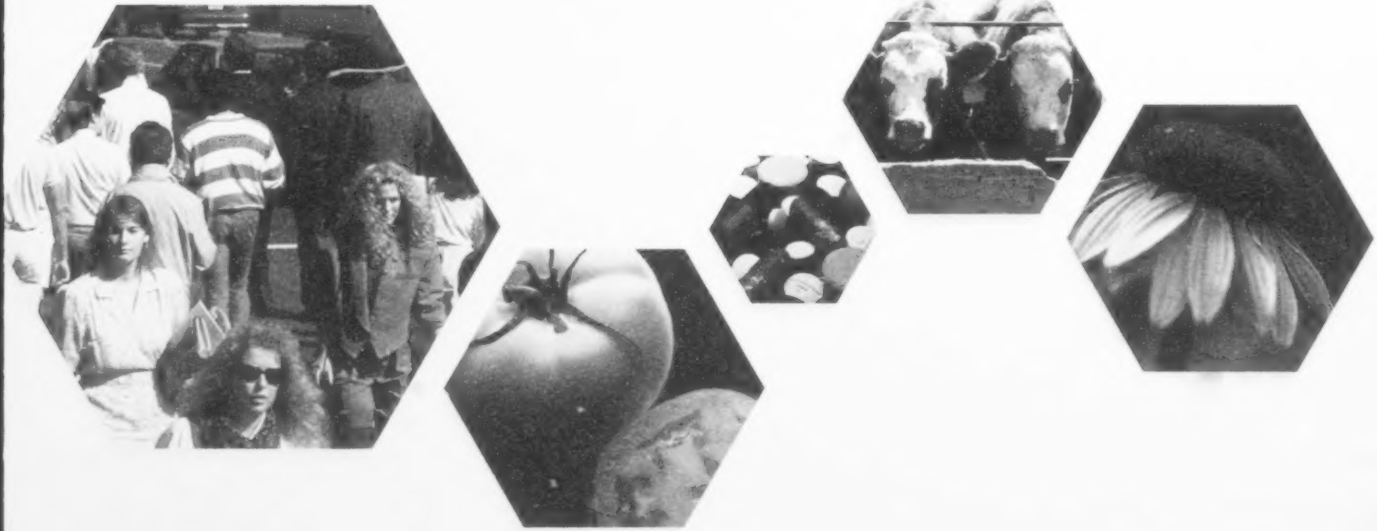
USP
United States Pharmacopoeia

VDD
Veterinary Drugs Directorate

WHO
World Health Organization

Notre science, notre santé

UN RAPPORT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS — 2003



Santé Canada Health Canada

Canada

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Santé Canada

Elle est également offerte sur demande sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : (613) 954-5995
Téléc. : (613) 941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2004

N° de cat. : H43-5/2003
ISBN : 0-662-67881-8
N° de publication : 1188

Notre science, notre santé

UN RAPPORT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS — 2003

J'ai le plaisir de vous présenter *Notre science, notre santé,* le premier rapport sur les activités scientifiques et la recherche menées par la Direction générale des produits de santé et des aliments.

La science et la recherche sont d'une importance cruciale pour le travail de la Direction générale. Ils constituent le fondement de notre mandat qui consiste à adopter une approche intégrée en matière de gestion des risques et des avantages pour la santé des produits de santé et des aliments. Cet objectif est atteint en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes, tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

La Direction générale des produits de santé et des aliments a vu le jour il y a trois ans. Des changements ont eu lieu et continueront de se produire afin de mieux positionner la Direction générale pour relever les défis actuels et à venir. Nos scientifiques et nos chercheurs font partie intégrante de ce changement, car la science est en constante évolution, apportant des nouveautés dans les domaines des médicaments, des produits biologiques, des thérapies génétiques, des instruments médicaux, des aliments et des produits de santé naturels, mais aussi des défis à relever, comme l'acceptation sociale des progrès scientifiques.

Le présent rapport fait ressortir l'ampleur et la complexité des activités scientifiques et de la recherche menées par la Direction générale pour réaliser son mandat, et il souligne l'excellent travail du personnel scientifique dévoué. Il vise également à favoriser une meilleure compréhension de notre travail et de sa contribution pour la santé des Canadiens.

Je vous encourage à en apprendre davantage sur les activités scientifiques et la recherche que nous menons, ainsi que sur notre rôle d'organisme de réglementation et de soutien de la santé publique.

Diane C. Gorman
Sous-ministre adjointe
Direction générale des produits de santé et des aliments

Remerciements

LA DIVISION DE LA COORDINATION DE LA SCIENCE DU BUREAU DE LA BIOTECHNOLOGIE ET DE LA SCIENCE TIENT À REMERCIER LES MEMBRES DE LA DIRECTION GÉNÉRALE QUI ONT PARTICIPÉ AU PROJET. NOUS REMERCIONS ÉGALEMENT NOS COLLÈGUES, DE STATISTIQUE CANADA, DE LEUR PRÉCIEUSE COLLABORATION.

NOUS SOMMES PARTICULIÈREMENT RECONNAISSANTS AU DR W. L. WILSON QUI A ÉLABORÉ LA PREMIÈRE ÉBAUCHE DU RAPPORT D'APRÈS LES RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES AU 30 AVRIL 2003.

Table des matières

VUE D'ENSEMBLE vii

INTRODUCTION 1

AVANT-PROPOS 1
Structure du rapport 1

1. LA SCIENCE À SANTÉ CANADA 2

Sur la voie du XXI[e] siècle 4
La science à Santé Canada aujourd'hui 5
La science et le gouvernement fédéral 5
La science à la DGPSA 6
La DGPSA et le public canadien 7

2. MANDATS, MISSIONS, RÔLES ET RESPONSABILITÉS 8

PRINCIPAUX RÔLES ET ACTIVITÉS 9
Direction des aliments 9
Direction des produits thérapeutiques 9
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques 9
Direction des produits de santé naturels 10
Direction des médicaments vétérinaires 10
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments 11
Direction des produits de santé commercialisés 11
Direction de la politique et de la planification stratégique 12
Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition 12
Bureau de la participation des consommateurs et du public 12
Bureau des affaires réglementaires et internationales 13
Bureau de la biotechnologie et de la science 13
Bureau du Directeur général principal : Bureau de la gestion et de la technologie de l'information (BGTI) 14
Bureau des services de gestion 14
Secrétariat aux litiges sur les produits de santé et les aliments 14
Opérations régionales 14

3. LA SCIENCE EN LABORATOIRE À LA DGPSA 16

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES 18
Laboratoire du Centre de recherche sur les produits biologiques 18
Laboratoires du Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques 19

LABORATOIRES DE L'INSPECTORAT DE DGPSA 20
Laboratoire de Longueuil 21
Laboratoire de Toronto 21

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES ALIMENTS 21
Laboratoire de la Division de la recherche toxicologique 21

Laboratoire de la Division de la recherche sur les aliments 22
Laboratoire de la Division de la recherche microbiologique 23
Laboratoire de la Division des ressources animales 24
Laboratoire de la Division de la recherche sur la nutrition 25
Laboratoires des aliments de la région du Québec 26
Laboratoire des aliments de la région de l'Ontario et du Nunavut 27
Laboratoire des aliments de la région du Manitoba et de la Saskatchewan 28
Laboratoire des aliments de la région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest 29

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES 30
Laboratoire des matériels médicaux 30
Laboratoire du Bureau de la science 30
Laboratoire de recherche 31

AUTRES 32

4. LA SCIENCE HORS LABORATOIRE À LA DGPSA 32

R-D 33

ASC 34
Étude de la réglementation, évaluation des risques et établissement de normes 34
Étude des politiques 39
Évaluation de produit et évaluation précommercialisation 41
Collecte de données et surveillance 44
Inspection, enquête et conformité 46
Services d'information 49
Éducation, formation et perfectionnement 51

ANNEXE I : DÉFINITIONS 55

Définitions du gouvernement fédéral (Statistique Canada) 55
Définitions des activités scientifiques de la DGPSA 56

ANNEXE II : ORGANIGRAMME DE LA DGPSA 58

ANNEXE III : LABORATOIRES DE LA DGPSA 59

ANNEXE IV : EMPLACEMENT DES LABORATOIRES DE LA DGPSA 60

ACRONYMES 62

Vue d'ensemble

Le présent rapport décrit les nombreuses activités scientifiques diverses et complexes qui sont entreprises à la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA). Ce rapport, le premier en son genre depuis la création de la Direction générale en 2000, est publié à une époque où se succèdent les changements, tant sur les plans national qu'international.

Les événements du 11 septembre 2001, l'incidence plus récente du Syndrome Respiratoire Aigu Sévère (SRAS), du virus du Nil occidental et de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), les énormes progrès de la génomique, de la protéomique (en fait de toutes les sciences en «omique») et de la nanotechnologie, ainsi que les répercussions de ces événements et de ces technologies et ainsi que les attentes du public, mettent en évidence la nécessité de réévaluer le travail de la Direction générale et sa façon de l'accomplir.

Des hauts fonctionnaires du gouvernement fédéral se sont récemment engagés à mettre en œuvre un nouveau cadre stratégique et une méthode de gouvernance quant aux activités scientifiques et technologiques qui intéressent plusieurs ministères et organismes. Si de nombreuses collaborations existent déjà entre les ministères et organismes à vocation scientifique, beaucoup d'entre elles demeurent ad-hoc. La nouvelle approche fait appel à toutes les compétences disponibles afin de promouvoir les enjeux nationaux au point de vue scientifique.

Le présent rapport répond au besoin souligné par le Comité du milieu scientifique de la DGPSA de cerner et de décrire les activités scientifiques de la Direction générale et leur importante contribution à la santé des Canadiens et des Canadiennes et au système d'innovation du Canada. En exposant les faits qui accompagnent les chiffres, le rapport contribuera aussi à mieux sensibiliser le personnel de la Direction générale et du Ministère, des autres ministères et des organismes gouvernementaux, divers organismes internationaux, les intervenants et le public aux activités scientifiques menées à la Direction générale.

Tel qu'il est illustré dans le présent document, les activités scientifiques menées à la Direction générale appuient la vision du Ministère dans le cadre du programme de la santé, vision qui consiste notamment à faire ce qui suit :

- aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé, et par conséquent leur qualité de vie;
- réduire les risques pour la santé des Canadiens et des Canadiennes;
- conserver la confiance du public dans le système de la santé.

Le rapport expose les éléments probants liés aux quatre thèmes qui favorisent la réalisation de ces objectifs : la création d'un système de réglementation moderne, le soutien de la réforme des soins de santé, le cheminement vers un système de santé publique du XXI[e] siècle et l'amélioration de la santé des Premières nations et des Inuits.

Sous la direction du Bureau de l'expert scientifique en chef, Santé Canada (SC) s'est lancé dans une nouvelle initiative : l'élaboration d'un Cadre pour les sciences, dans le but de «s'assurer que Santé Canada mène des activités scientifiques essentielles et y a accès afin de remplir son mandat et de contribuer aux priorités très importantes du gouvernement». L'un des principaux éléments du cadre est la création d'un plan scientifique ministériel qui présente les exigences et les activités scientifiques du Ministère en fonction d'un ensemble de principes et de critères.

Sept années se sont écoulées depuis la publication du *Plan d'action du portefeuille fédéral de la Santé en matière de sciences et de technologies - les S-T au service de la santé des Canadiens et des Canadiennes*[1]. Un nouveau plan scientifique ministériel, auquel ont collaboré toutes les directions générales et tous les organismes à vocation scientifique, est attendu au début de 2004. Le plan scientifique tend à refléter les buts et les objectifs du plan d'affaires 2003–2006 de la DGPSA.

Comme le constate chaque jour le personnel qui mène les activités scientifiques de la Direction générale, la science évolue constamment : les données scientifiques ne seront jamais ni complètes ni parfaites, la technologie s'améliore sans cesse et de nouveaux progrès scientifiques sont réalisés tous les jours. Le présent rapport reproduit les travaux qui se déroulent aujourd'hui à la Direction générale. Sa prochaine version reflètera les changements qui n'auront pas manqué de se produire et qui influeront à la fois sur les priorités de la Direction générale et sur sa façon de travailler.

[1] *Le plan d'action du portefeuille fédéral de la Santé en matière de sciences et de technologies - les S-T au service de la santé des Canadiens et des Canadiennes*, ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1996, nº de cat. H21-129/199

Introduction

AVANT-PROPOS

Les sciences et technologies (S-T) demeurent essentielles à l'exécution des mandats de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) en matière de réglementation et de santé publique. La science est utilisée chaque jour à la Direction générale, aussi bien dans l'élaboration des politiques, l'évaluation scientifique de dossiers sur les produits de santé et les aliments, l'évaluation des risques, les épreuves de conformité et la surveillance de la nutrition, que dans la recherche sur les pathogènes alimentaires et sur la pharmacogénomique. En fait, la science demeure implicite dans la majeure partie des travaux de la DGPSA.

Les S-T englobent les sciences naturelles et le génie (SNG), ainsi que les sciences sociales et humaines (SSH). Chaque domaine englobe la recherche et le développement (R-D) et les activités scientifiques connexes (ASC). On trouvera à l'annexe 1 les définitions du gouvernement fédéral et de la Direction générale relatives à certains termes employés dans le présent rapport.

La Direction générale mène des activités scientifiques en laboratoire et hors laboratoire en sciences naturelles (ce qui comprend les sciences naturelles et le génie) et en sciences sociales (ce qui comprend les sciences sociales et humaines). Elle s'occupe de recherche et de développement (R-D) et d'autres activités scientifiques (appelées activités scientifiques connexes ou ASC) dans le contexte des principes directeurs de la stratégie fédérale, *Les sciences et la technologie à l'aube du XXI[e] siècle*[1] et pour appuyer *le Plan d'action du portefeuille fédéral de la Santé en matière de sciences et de technologies - les S-T au service de la santé des Canadiens et des Canadiennes*.

Le présent rapport met en relief les nombreuses activités scientifiques diverses et complexes que la Direction générale entreprend pour réaliser son mandat.

STRUCTURE DU RAPPORT

Voici les principaux sujets abordés aux différentes sections du rapport.

Section 1	propose un contexte historique en résumant l'évolution de la science liée à la santé ayant trait aux produits de santé et aux aliments au gouvernement fédéral.
Section 2	décrit les activités menées dans les directions, les bureaux, le secrétariat et les régions de la Direction générale.
Section 3	décrit les activités scientifiques menées dans les 16 laboratoires au pays.
Section 4	décrit les activités scientifiques hors laboratoire qui se déroulent à la Direction générale.

En outre, on trouvera, aux annexes, les définitions du gouvernement fédéral et de la Direction générale, l'organigramme de la Direction générale et la liste des laboratoires de la DGPSA avec leurs coordonnées.

[1] *Les sciences et la technologie à l'aube du XXIe siècle – La stratégie fédérale*, 1996, ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1996, n° de cat. C2-290/1996.

Introduction

AVANT-PROPOS

Les sciences et technologies (S-T) demeurent essentielles à l'exécution des mandats de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) en matière de réglementation et de santé publique. La science est utilisée chaque jour à la Direction générale, aussi bien dans l'élaboration des politiques, l'évaluation scientifique de dossiers sur les produits de santé et les aliments, l'évaluation des risques, les épreuves de conformité et la surveillance de la nutrition, que dans la recherche sur les pathogènes alimentaires et sur la pharmacogénomique. En fait, la science demeure implicite dans la majeure partie des travaux de la DGPSA.

La Direction générale mène des activités scientifiques en laboratoire et hors laboratoire en sciences naturelles (ce qui comprend les sciences naturelles et le génie) et en sciences sociales (ce qui comprend les sciences sociales et humaines). Elle s'occupe de recherche et de développement (R-D) et d'autres activités scientifiques (appelées activités scientifiques connexes ou ASC) dans le contexte des principes directeurs de la stratégie fédérale, *Les sciences et la technologie à l'aube du XXI[e] siècle*[1] et pour appuyer *le Plan d'action du portefeuille fédéral de la Santé en matière de sciences et de technologies - les S-T au service de la santé des Canadiens et des Canadiennes*.

Le présent rapport met en relief les nombreuses activités scientifiques diverses et complexes que la Direction générale entreprend pour réaliser son mandat.

STRUCTURE DU RAPPORT	
Voici les principaux sujets abordés aux différentes sections du rapport.	
Section 1	propose un contexte historique en résumant l'évolution de la science liée à la santé ayant trait aux produits de santé et aux aliments au gouvernement fédéral.
Section 2	décrit les activités menées dans les directions, les bureaux, le secrétariat et les régions de la Direction générale.
Section 3	décrit les activités scientifiques menées dans les 16 laboratoires au pays.
Section 4	décrit les activités scientifiques hors laboratoire qui se déroulent à la Direction générale.
En outre, on trouvera, aux annexes, les définitions du gouvernement fédéral et de la Direction générale, l'organigramme de la Direction générale et la liste des laboratoires de la DGPSA avec leurs coordonnées.	

[1] *Les sciences et la technologie à l'aube du XXIe siècle : La stratégie fédérale*, 1996, ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1996, n° de cat. C2-290/1996.

CHAPITRE 1

La science à Santé Canada

Depuis plus de 125 ans, la science et les scientifiques du gouvernement jouent un rôle important dans la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes. La zone de texte suivante offre un survol de l'évolution de la science liée à la santé ayant trait aux produits de santé et aux aliments au sein du gouvernement fédéral.

Dans ce graphique, on résume les principaux événements historiques qui ont eu lieu entre 1875 et 1972.

ANNÉE	TALON
1875	Adoption de la *Loi du Revenu de l'intérieur*, destinée à empêcher l'adultération des aliments, des boissons et des médicaments; la loi prévoit la désignation d'analystes chargés d'examiner des échantillons.
1884	Adoption de la *Loi des falsifications*; définit plus précisément ce qui constitue la falsification des aliments et des médicaments; désignation du premier analyste en chef en vue de corroborer les conclusions des analystes locaux; l'analyste en chef normalise les éléments et les méthodes d'analyse, ainsi que l'interprétation des résultats.
1919	Établissement du ministère fédéral de la Santé et création de la Division des produits alimentaires et pharmaceutiques; la Division est chargée d'administrer la *Loi des falsifications*.
1920	La *Loi des falsifications* est abrogée et remplacée par la *Loi sur les aliments et drogues*, qui englobe aussi le faux étiquetage des aliments et la falsification.
1927	*La Loi sur les aliments et drogues* est élargie afin de couvrir les médicaments.
1937	Désignation du Comité consultatif scientifique sur la nutrition.
1938	Établissement du Conseil canadien de la nutrition; le Conseil dirige l'élaboration des premières normes alimentaires (et des révisions subséquentes) du Canada, qui soutiennent les recommandations du guide alimentaire.
1943	Lancement du Programme de nutrition au Canada par la Division de l'hygiène alimentaire du ministère des Pensions et de la Santé nationale; le programme consiste en une approche globale à long terme en vue d'aider les gens à bien se nourrir; création des Règles alimentaires officielles du Canada.
1946	Établissement de l'autorité dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues* quant à l'élaboration de règlements qui définissent les conditions de vente de tout aliment ou de tout médicament afin de protéger la santé publique.
1954	Modification de la *Loi sur les aliments et drogues* en vue d'inclure la fabrication, la préparation et l'entreposage des aliments destinés à la vente dans des conditions insalubres.
1955	La Division des produits alimentaires et pharmaceutiques devient la Direction des aliments et des drogues.
De 1950 à 1970	Dans le portefeuille de la santé, la science et la recherche passent des soins primaires aux soins préventifs et à la médecine curative; le personnel du Ministère est presque triplé; apparition de nouveaux programmes rigoureux d'évaluation des médicaments.
1972	Création de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS); elle regroupe six directions : les aliments, les médicaments, l'hygiène du milieu, le Laboratoire de lutte contre la maladie, l'administration et les opérations régionales.

Depuis plus de 125 ans, la science et les scientifiques du gouvernement jouent un rôle important dans la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes. La zone de texte suivante offre un survol de l'évolution de la science liée à la santé ayant trait aux produits de santé et aux aliments au sein du gouvernement fédéral.

Dans ce graphique, on résume les principaux événements historiques qui ont eu lieu entre 1875 et 1972.

ANNÉE	TALON
1875	Adoption de la *Loi du Revenu de l'intérieur*, destinée à empêcher l'adultération des aliments, des boissons et des médicaments; la loi prévoit la désignation d'analystes chargés d'examiner des échantillons.
1884	Adoption de la *Loi des falsifications*; définit plus précisément ce qui constitue la falsification des aliments et des médicaments; désignation du premier analyste en chef en vue de corroborer les conclusions des analystes locaux; l'analyste en chef normalise les éléments et les méthodes d'analyse, ainsi que l'interprétation des résultats.
1919	Établissement du ministère fédéral de la Santé et création de la Division des produits alimentaires et pharmaceutiques; la Division est chargée d'administrer la *Loi des falsifications*.
1920	La *Loi des falsifications* est abrogée et remplacée par la *Loi sur les aliments et drogues*, qui englobe aussi le faux étiquetage des aliments et la falsification.
1927	*La Loi sur les aliments et drogues* est élargie afin de couvrir les médicaments.
1937	Désignation du Comité consultatif scientifique sur la nutrition.
1938	Établissement du Conseil canadien de la nutrition; le Conseil dirige l'élaboration des premières normes alimentaires (et des révisions subséquentes) du Canada, qui soutiennent les recommandations du guide alimentaire.
1943	Lancement du Programme de nutrition au Canada par la Division de l'hygiène alimentaire du ministère des Pensions et de la Santé nationale; le programme consiste en une approche globale à long terme en vue d'aider les gens à bien se nourrir; création des Règles alimentaires officielles du Canada.
1946	Établissement de l'autorité dans le cadre de la *Loi sur les aliments et drogues* quant à l'élaboration de règlements qui définissent les conditions de vente de tout aliment ou de tout médicament afin de protéger la santé publique.
1954	Modification de la *Loi sur les aliments et drogues* en vue d'inclure la fabrication, la préparation et l'entreposage des aliments destinés à la vente dans des conditions insalubres.
1955	La Division des produits alimentaires et pharmaceutiques devient la Direction des aliments et des drogues.
De 1950 à 1970	Dans le portefeuille de la santé, la science et la recherche passent des soins primaires aux soins préventifs et à la médecine curative; le personnel du Ministère est presque triplé; apparition de nouveaux programmes rigoureux d'évaluation des médicaments.
1972	Création de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS); elle regroupe six directions : les aliments, les médicaments, l'hygiène du milieu, le Laboratoire de lutte contre la maladie, l'administration et les opérations régionales.

SUR LA VOIE DU XXI^e^ SIÈCLE

Dans les années 70 et 80, les périodes d'expansion amenées par de nouvelles préoccupations en matière de santé publique sont suivies de mesures de consolidation appliquées lorsque le gouvernement de l'époque décide de procéder à un ensemble de compressions générales et à l'examen des programmes.

Dès 1993, le gouvernement fédéral entreprend un examen approfondi de toutes ses activités de S-T. Le plus important produit de cet examen est le Rapport du vérificateur général de 1994, qui consacre trois chapitres à l'évaluation critique de la gestion des S-T fédérales. Dans le budget de 1994, le gouvernement annonce la conduite d'un examen fondamental des S-T. En juin de la même année, cet examen débute par une suite de consultations publiques dans l'ensemble du Canada. Le Conseil consultatif national des sciences et de la technologie (CCNST) mène également un examen indépendant (le rapport du CCNST).

En mars 1996, le gouvernement livre sa réponse dans le document intitulé *Les sciences et la technologie à l'aube du XXI^e^ siècle*. Cette stratégie procure une orientation aux ministères et organismes fédéraux, tout en définissant les éléments d'un système de gouvernance fédéral quant aux activités de S-T. En réponse aux recommandations du rapport, chaque ministère produit un document dans lequel il y résume ses propres plans relativement au renouvellement des activités de S-T. Le rapport de SC s'intitule *Le plan d'action du portefeuille fédéral de la Santé en matière de sciences et de technologies - les S-T au service de la santé des Canadiens et des Canadiennes (1996)*.

En 1997, la DGPS amorce une transition visant à réagir aux nouveaux défis de la santé publique. Les objectifs de cette transition sont notamment les suivants :

- renforcer les éléments scientifiques qui sous-tendent la prise de décision afin de contrer les risques courants et nouveaux pour la santé publique;
- améliorer et moderniser la capacité de surveillance de la santé dans l'ensemble du Canada;
- améliorer l'exécution des programmes de protection de la santé.

Le remaniement de SC vise à relever les défis que posent les progrès du XXI^e^ siècle dans les connaissances et la technologie liées à la santé, ainsi qu'à modifier les attentes du public et à répondre à un besoin croissant de partenariat, de collaboration et d'horizontalité. Des mesures importantes ont déjà été prises afin de régler certaines de ces questions, y compris celles-ci :

- des ressources sont réaffectées en vue de renforcer la surveillance, le contrôle, la prévention et la lutte contre les maladies;
- Télésanté est mis à l'essai pour améliorer la prestation des soins de santé et l'accès à l'information;
- le Conseil consultatif des sciences est créé en 1997.

Cependant, il reste encore beaucoup à faire. Dans le cadre du remaniement, le programme de protection de la santé est remodelé, ce qui donne lieu à une augmentation de sa capacité scientifique, à une orientation plus efficace de ses programmes, à une amélioration de la gestion horizontale et à une mise en relief de la responsabilisation. Au sein du ministère remanié, la promotion de la santé et l'action communautaire sont intégrées à la surveillance de la santé ainsi qu'à la prévention et à la lutte contre la maladie.

LA SCIENCE À SANTÉ CANADA AUJOURD'HUI

Santé Canada comptait une direction générale principale à vocation scientifique (la DGPS) jusqu'en 2000 et un organisme à vocation scientifique (l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire ou ARLA).

Aujourd'hui, outre l'ARLA, le Ministère regroupe trois directions générales scientifiques lesquelles sont les suivantes :

- *la Direction générale des produits de santé et des aliments* (DGPSA) : responsable des politiques, des normes et des programmes relatifs aux déterminants de la santé, aux avantages et aux risques associés aux produits qui sont ingérés ou introduits dans le corps humain;
- *la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs* (DGSESC) : responsable de la sûreté et de l'efficacité des produits de production et de consommation sur le marché, ainsi que de la promotion d'un milieu sain pour la vie, le travail et les loisirs;
- *la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique* (DGSPSP) : responsable des politiques, de la recherche et des programmes liés à la surveillance, à la prévention et à la lutte contre les maladies ainsi que de la promotion de la santé et de l'action communautaire.

Le remaniement donne aussi lieu à la création du Bureau de l'expert scientifique en chef. Le rôle de l'expert scientifique en chef consiste à améliorer les aptitudes à la direction, la cohérence et les compétences qui se rapportent à l'orientation stratégique globale des responsabilités, des activités et des besoins scientifiques du Ministère.

Dans l'ensemble, le milieu de la science et de la recherche au Ministère s'est amélioré considérablement au cours des trois dernières années, en partie grâce à la creation du Bureau de l'expert scientifique en chef et à une importante injection de capitaux extérieurs en biotechnologie.

LA SCIENCE ET LE GOUVERNEMENT FÉDÉRAL

À SC, la science est s'effectue dans le contexte des priorités plus générales du gouvernement fédéral. Le discours du Trône de 2002 réaffirme l'engagement du gouvernement fédéral envers la science en déclarant que le gouvernement du Canada «renforcera ses activités scientifiques, dont il assurera la coordination entre les ministères et les disciplines tout en les arrimant aux priorités des Canadiens et des Canadiennes». Cette déclaration fait suite à une promesse antérieure de doubler le financement courant de la R-D au gouvernement du Canada d'ici 2010 en vue d'augmenter la capacité des laboratoires gouvernementaux et ceux des universités et des établissements dans l'accomplissement de leurs activités de recherche, ainsi que d'accélérer le processus par lequel les découvertes de la recherche passent du laboratoire à la mise sur le marché au Canada.

Le récent Forum sur les sciences et la technologie du gouvernement fédéral intitulé *Transformer les sciences et la technologie du gouvernement fédéral : Vers une vision d'excellence pour l'avenir* a engagé le dialogue sur une vision des S-T au gouvernement fédéral. Le besoin d'horizontalité figurait parmi les nombreux points soulevés.

Le concept du travail horizontal au gouvernement fédéral n'a rien de nouveau. Depuis le début des années 80, la communauté scientifique fédérale se réunit pour traiter du sujet de la biotechnologie. Plus récemment, des membres de cette même communauté se sont rassemblés en vue de consolider leur intervention aux menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires (CBRN). L'Initiative de recherche et de technologie CBRN (IRTC) a été créée afin de fournir des solutions de S-T en matière de sécurité nationale et de

protection civile aux menaces CBRN. Un cadre stratégique de collaboration et d'intégration est maintenant en cours d'élaboration en vue de mieux traiter d'autres questions à facettes multiples qui sont importantes aux yeux des Canadiens et des Canadiennes (p. ex. l'eau, les S-T dans le Nord).

LA SCIENCE À LA DGPSA

Plus de 1700 employés au sein de la DGPSA contribuent directement ou indirectement à assurer l'innocuité des produits alimentaires, la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques, biologiques, radiopharmaceutiques, et vétérinaires ainsi que des produits de santé naturels. Dans cette optique, les membres de la DGPSA œuvrent dans un milieu scientifique caractérisé par les points suivants.

- **La science est partout à la DGPSA** : Des chercheurs en laboratoire aux scientifiques qui examinent les demandes de nouveaux produits de santé, en passant par les inspecteurs régionaux et les chercheurs qui produisent la base de données probantes afin de créer des politiques pertinentes, la science à la Direction générale couvre toutes les facettes des aliments, des médicaments, des matériels médicaux, des produits de santé naturels et de la nutrition au Canada. Vu que la science englobe diverses disciplines et divers niveaux de connaissances techniques, les scientifiques de la DGPSA ne peuvent se contenter d'être experts dans un seul domaine. Ils doivent plutôt posséder de vastes connaissances touchant de nombreux domaines.
- **La science est dynamique à la DGPSA :** Dans un milieu qui change constamment, les scientifiques doivent perfectionner leurs compétences et leurs connaissances afin de rester au courant des plus récents progrès de la recherche nationale et internationale. Puisque la science à la DGPSA se déroule sur une tribune publique, toute décision doit être défendable, non seulement auprès des pairs, mais aussi auprès du grand public. À titre d'exemple, il arrive que le grand public ne comprenne pas les motifs scientifiques d'une certaine décision, mais il fait souvent preuve d'une confiance aveugle parce que «Santé Canada l'a dit et que nous lui faisons confiance». Inversement, les pairs possèdent les connaissances scientifiques nécessaires en vue de juger de la validité de la recherche. Les scientifiques de la Direction générale doivent respecter les besoins de renseignements différents de ces deux groupes divers et adapter leurs messages en conséquence.
- **La science évolue sans cesse à la DGPSA :** Les scientifiques doivent rester au courant des nouvelles technologies et des progrès scientifiques qui touchent leur domaine.

LA DGPSA ET LE PUBLIC CANADIEN

En fournissant des lignes directrices et des renseignements sur la qualité et la sécurité, la DGPSA aide les Canadiens et les Canadiennes à faire des choix éclairés sur les aliments et les produits de santé. Les scientifiques de la DGPSA sont chargés d'évaluer, de réglementer et de contrôler les médicaments, les produits biologiques et les matériels médicaux. Avant qu'un produit ne soit lancé sur le marché canadien, la loi exige qu'il soit étudié pour en assurer l'innocuité, l'efficacité et la qualité.

Les scientifiques s'efforcent aussi d'assurer aux Canadiens et aux Canadiennes l'accès à des aliments sains et nutritifs (tout en favorisant une bonne nutrition) en créant des politiques, des méthodes, des règlements et des lignes directrices qui influeront sur leur santé. La réglementation visant à améliorer l'étiquetage alimentaire, l'établissement de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation et l'élaboration du *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* (qui définit et favorise un mode d'alimentation qui répond aux besoins nutritionnels et réduit les risques de maladies chroniques) ne sont que trois exemples concrets de la façon dont les travaux de la DGPSA exercent un effet direct sur les Canadiens et les Canadiennes et sur leur santé.

La Direction générale fixe également des normes, étudie et évalue les risques des aliments, des médicaments vétérinaires, des produits thérapeutiques et des produits de santé naturels. Les politiques mises au point par la Direction générale dans tous ces domaines s'appuient sur de solides données scientifiques. La DGPSA a recours à l'éventail complet des sciences de la vie pour produire des recommandations éclairées et analyser correctement les risques et les avantages pour la santé.

La Direction générale travaille non seulement pour les Canadiens et les Canadiennes, mais avec eux. Tout en reconnaissant la pertinence des valeurs canadiennes et la nécessité de prendre en considération la disposition des Canadiens et des Canadiennes à accepter ou à tolérer le risque, la Direction générale s'efforce de maintenir un point de vue équilibré des différents enjeux, un point de vue fondé sur tous les renseignements qui proviennent des personnes qu'elle vise à servir. Ces connaissances contribuent à assurer que les politiques et les démarches du Ministère conservent le meilleur effet possible sur la vie des Canadiens et des Canadiennes.

Lorsqu'il s'agit de santé, les Canadiens et les Canadiennes ne se contentent pas d'observer passivement : leur participation active est importante. En outre, il est essentiel de communiquer les points de vue, les préoccupations et les résultats qui ont trait à la recherche scientifique afin de parvenir à une interprétation commune et de prendre des décisions judicieuses qui soient acceptables par tous. La DGPSA a créé le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) (plus de détails à la page 12) et le Comité de consultation publique (CCP). La Direction générale est engagée à améliorer la participation du public et à cette fin, elle est toujours à l'affût de nouvelles approches innovatrices.

CHAPITRE 2

Mandats, missions, rôles et responsabilités

SC a pour mission d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé. Dans cette optique, le mandat de la DGPSA consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :

- en réduisant considérablement les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximalisant la sûreté que procure le système de réglementation des produits de santé et des aliments;
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et en leur fournissant les renseignements nécessaires afin qu'ils prennent des décisions éclairées quant à leur santé.

PRINCIPAUX RÔLES ET ACTIVITÉS

La DGPSA se compose de six directions des produits, d'un inspectorat, d'un secrétariat, de cinq bureaux régionaux, de cinq bureaux de soutien et d'une direction générale de soutien. On trouvera ci-après un bref résumé des rôles et des activités de ces groupes, ainsi qu'un organigramme à l'annexe II.

DIRECTION DES ALIMENTS

La Direction des aliments assume en grande partie la direction du secteur de la salubrité des aliments à SC. Tout en appuyant la mission de SC d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé, la Direction des aliments est l'autorité fédérale en matière de santé qui s'occupe d'établir des politiques, de fixer des normes et de fournir des conseils et des renseignements sur la salubrité et sur la valeur nutritionnelle des aliments.

La Direction des aliments a pour vision de devenir l'autorité la plus fiable au Canada en matière de salubrité des aliments. Elle s'efforce de réaliser cette vision en proposant des politiques, des normes, des conseils et des renseignements sur la salubrité et la valeur nutritionnelle des aliments.

La Direction compte plus de 400 employés à Ottawa et dans les cinq régions. La plupart d'entre eux sont des scientifiques et des techniciens qui accomplissent diverses tâches spécialisées qui appuient la mission et la vision décrites plus haut.

Ces tâches sont notamment les suivantes :

- l'évaluation des demandes par l'industrie de nouveaux additifs alimentaires, matériaux de conditionnement alimentaire, laits maternisés et aliments génétiquement modifiés;
- la surveillance de la nutrition et le contrôle des contaminants chimiques dans l'approvisionnement alimentaire;
- la recherche sur les risques microbiens et chimiques des aliments et sur la qualité nutritionnelle;
- la participation à l'établissement des normes nationales et internationales.

DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) s'occupe de la réglementation des médicaments, des matériels médicaux et des autres produits thérapeutiques offerts aux Canadiens et aux Canadiennes. Ces responsabilités englobent l'évaluation de la sécurité des demandes d'essai clinique (c.-à-d. l'examen des protocoles cliniques appliqués pour étudier de nouveaux produits thérapeutiques ou de nouveaux usages chez l'humain). La Direction doit aussi évaluer la sécurité, l'efficacité et la qualité des produits dans le cadre de son mandat et définir des stratégies pertinentes de gestion des risques en vue de réduire considérablement les risques et maximaliser les avantages de ces produits.

DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES

La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) est chargée de réglementer les médicaments biologiques et radiopharmaceutiques, y compris le sang et les produits sanguins, les vaccins antiviraux et bactériens, les produits de la biotechnologie et des thérapies génétiques, les cellules embryonnaires, les tissus et les organes humains, ainsi que les xénogreffes. Cela comprend l'évaluation de la sécurité des demandes d'essai clinique (c.-à-d. l'examen des protocoles cliniques employés dans l'étude des nouvelles médicaments biologiques et radiopharmaceutiques ou des nouveaux usages chez l'humain). Cela inclut également l'évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des produits biologiques et radiopharmaceutiques avant et après leur mise sur le marché, ainsi que la participation à l'élaboration des stratégies de

gestion des risques, y compris l'appréciation des risques et des avantages de ces produits. En outre, des activités de recherche sont entreprises dans de nouveaux domaines scientifiques rattachés à l'établissement de politiques et de règlements pertinents en vue de fournir aux Canadiens de nouveaux produits sûrs, efficaces et innovateurs, de promouvoir la santé des Canadiens et des Canadiennes et de suivre les progrès nationaux et internationaux, ainsi que l'évolution de l'industrie biothérapeutique.

DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ NATURELS

La Direction des produits de santé naturels (DPSN) est chargée de réglementer les produits de santé naturels au Canada. À ce titre, son mandat consiste à assurer aux Canadiens et aux Canadiennes l'accès facile à une gamme de produits de santé naturels sûrs, efficaces et de grande qualité, tout en respectant leur liberté de choix et leur diversité philosophique et culturelle. Le Règlement sur les produits de santé naturels, qui entrera en vigueur le 1er janvier 2004, expose les exigences relatives à la fabrication, au conditionnement, à l'étiquetage, à l'entreposage, à l'importation, à la distribution et à la vente des produits de santé naturels au Canada et celles relatives aux essais cliniques chez des sujets humains.

La Direction se consacre aussi à la recherche dans le domaine des produits de santé naturels. Grâce au Programme de recherche sur les produits de santé naturels et en partenariat avec les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), la Direction a affecté, pour les cinq prochaines années, cinq millions de dollars afin de soutenir les initiatives communautaires dans le domaine des produits de santé naturels.

DIRECTION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

La Direction des médicaments vétérinaires (DMV) assure l'innocuité des aliments comme le lait, la viande, les œufs, le poisson et le miel qui proviennent d'animaux traités avec des médicaments vétérinaires. La DMV veille également à ce que les médicaments vétérinaires vendus au Canada soient sécuritaires et efficaces pour les animaux. Le personnel de la Direction se compose d'une équipe multidisciplinaire d'employés qui possèdent les compétences et l'expérience particulières à leurs fonctions. Ce personnel est notamment formé en médecine vétérinaire, en biologie, en microbiologie, en toxicologie, en pharmacologie, en épidémiologie, en parasitologie, en zootechnie, en aquaculture, en salubrité et en chimie de l'environnement, en gestion de la TI et des connaissances, en communications, en élaboration de politiques, en comptabilité et en administration.

Pour appuyer ses activités de réglementation, la Direction finance des travaux de contrôle et de surveillance et plusieurs projets de recherche dans divers laboratoires au Ministère. Elle finance aussi les études suivantes menées dans des universités : l'analyse des risques pour la santé humaine de l'utilisation d'antimicrobiens et de la résistance à ces derniers dans les secteurs de l'agroalimentaire et de l'aquaculture, la recherche parallèle en probiotique et les études sur la résistance des bactéries entériques chez l'humain.

INSPECTORAT DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS

Environ 200 professionnels dévoués travaillent à l'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA) à la mise en œuvre d'un programme national de conformité et d'application de la loi. L'Inspectorat gère les mécanismes de délivrance des autorisations dans les établissements réglementés, ainsi que les activités d'inspection, d'enquête sur les produits et d'application de la loi dans l'industrie en ce qui a trait à la fabrication, à l'importation et à la vente des produits de santé commercialisés. L'Inspectorat dirige aussi un programme de laboratoire qui soutient ces activités.

L'Inspectorat participe activement aux processus d'élaboration des politiques et de planification, ainsi qu'à l'établissement des priorités et des mesures du rendement à la Direction générale. En particulier, il prend part aux stratégies de gestion des risques (y compris aux analyses des avantages et des risques, à la communication et à d'autres activités de conformité et d'application de la loi) dans le cadre de la gestion des situations d'urgence. Le personnel de l'Inspectorat travaille de concert avec d'autres secteurs de la Direction générale afin de s'assurer que les Canadiens et les Canadiennes ont accès, en temps opportun, à des produits de santé sûrs et efficaces.

L'Inspectorat compte neuf centres au Canada, dont cinq centres opérationnels et deux installations de laboratoires situés dans les régions, le Centre national de coordination situé à Ottawa et le Bureau du Directeur général. Il dispose également d'un vaste et solide réseau de partenaires en dehors du Ministère. Sur le plan international, l'Inspectorat bénéficie d'Accords de reconnaissance mutuelle et de protocoles d'entente avec plus de 20 pays. En outre, il prend une part active à des organismes internationaux qui favorisent l'harmonisation des normes et des pratiques, y compris le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale pour les matériels médicaux et le Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme.

DIRECTION DES PRODUITS DE SANTÉ COMMERCIALISÉS

La Direction des produits de santé commercialisés (DPSC) est chargée de coordonner l'exécution des fonctions rattachées à la surveillance après la mise sur le marché de façon homogène dans tout le secteur des produits de santé thérapeutiques commercialisés, y compris les produits biologiques et biotechnologiques, l'interaction des aliments avec d'autres produits de santé, les matériels médicaux, les incidents et les erreurs d'ordre médical, les produits de santé naturels, les produits pharmaceutiques, les produits radiopharmaceutiques et les produits de santé vétérinaires.

En termes généraux, la DPSC fournit à d'autres directions et bureaux de la DGPSA un soutien médical et un appui scientifique en matière de la sécurité et d'efficacité thérapeutique des produits de santé commercialisés et favorise les initiatives d'élaboration de politiques des autres directions générales de SC. La DPSC coordonne aussi des activités de gestion des risques (p. ex. l'attente des risques, le contrôle, l'atténuation des risques, la communication mutuellement convenue des risques) au sein de la DGPSA en vue d'assurer l'opportunité et l'homogénéité de l'approche employée. En collaboration avec d'autres directions de la DGPSA, la DPSC va au-delà des questions de sécurité et facilite la définition, le choix et la mise en œuvre des options de gestion des risques, y compris la production, la coordination et la diffusion des communications liées aux risques qui s'adressent aux consommateurs, aux professionnels de la santé, aux organismes de réglementation étrangers et à l'industrie.

Au sein de la DGPSA, la DPSC s'occupe aussi des politiques et de l'évaluation des plaintes en matière de publicité des produits, en plus de coordonner les relations avec les organismes d'autorisation de la publicité. La DPSC dirige également la Coalition canadienne pour la déclaration et la prévention des incidents médicamenteux, un groupe de 12 organismes de soins de santé et de consommateurs. La Coalition a pour mandat de mettre au point des options,

sous forme de plan d'activités en vue d'établir un système complet, viable, durable et abordable de déclaration et de prévention des incidents liés aux médicaments à l'intention des Canadiens et des Canadiennes. On souhaite ainsi mettre sur pied un programme capable de gérer les risques inhérents à l'utilisation des médicaments et orienté vers la prévention des risques.

Enfin, la DPSC guide la DGPSA dans l'élaboration des règlements sur les effets indésirables et des conventions terminologiques du codage des effets indésirables. Elle dirige aussi, à la Direction générale, le cadre stratégique de surveillance internationale après la mise sur le marché.

DIRECTION DES POLITIQUES ET DE LA PLANIFICATION STRATÉGIQUE

La Direction des politiques et de la planification stratégique (DPPS) assume la direction et une approche intégrée des politiques et de la planification stratégique afin de soutenir les objectifs et les priorités de la DGPSA, de SC et du gouvernement dans son ensemble.

La Direction se fait la championne de la création d'un programme d'élaboration et de planification des politiques pour la Direction générale, ce qui comprend l'analyse des politiques, la recherche, l'intégration, le renforcement de la capacité et l'analyse de l'environnement. Pour favoriser une approche intégrée dans la planification, la production de rapports et la mesure du rendement à la Direction générale, la DPPS facilite un cycle d'affaires annuel vigoureux et met au point des produits clés tels que les priorités stratégiques et le plan d'activités de la Direction générale, les plans et les rapports ministériels, ainsi que le cadre de gestion du rendement.

La Direction dirige et appuie des initiatives et des réseaux d'établissement de politiques horizontaux à la Direction générale et aux échelons ministériel et interministériel, y compris ceux qui se rapportent aux priorités du gouvernement et aux activités du Cabinet. Pour renforcer les liens en ce qui a trait aux politiques et à la planification, la DPPS collabore avec des partenaires clés au sein de SC, avec des organismes centraux et avec d'autres ministères et organismes fédéraux. La Direction oriente et appuie la création des politiques et la planification de la capacité et de la culture à la Direction générale, tout en prodiguant des conseils précieux et opportuns au SMA et au Comité exécutif de la Direction générale (CEDG).

BUREAU DE LA POLITIQUE ET DE LA PROMOTION DE LA NUTRITION

Le Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition (BPPN) a pour mission de promouvoir la santé nutritionnelle et le bien-être des Canadiens et des Canadiennes en définissant, en facilitant et en appliquant, de façon coopérative, 2des politiques et des normes nutritionnelles fondées sur des données probantes. En tirant parti de la recherche provenant de sources diverses au Canada et à l'étranger, le BPPN constitue un pivot central d'information nutritionnelle à jour et fiable.

BUREAU DE LA PARTICIPATION DES CONSOMMATEURS ET DU PUBLIC

Le Bureau de la participation des consommateurs et du public (BPCP) offre des compétences et des services de coordination dans les activités liées à la participation du public à la Direction générale. Il aide à produire de l'information et permet aux Canadiens et aux Canadiennes (en particulier aux consommateurs des produits réglementés par SC) de prendre une part significative au processus décisionnel. Son principal objectif est de soutenir et d'encourager une participation efficace du public à la prise de décision relative aux priorités, aux politiques et aux programmes de la Direction générale. Le BPCP a récemment soutenu la mise en œuvre d'une entente importante entre le gouvernement et le secteur bénévole : l'*Accord entre le gouvernement du Canada et le secteur bénévole et communautaire* a été conclu en décembre 2001 et le «Code de bonnes pratiques pour le dialogue sur les politiques» a été mis au point en 2002—2003.

Le Bureau a considérablement augmenté le nombre de consultations avec les Canadiens et les Canadiennes ainsi que les intervenants en ce qui concerne les principaux produits de santé et les initiatives liées aux aliments ces deux dernières années. Ces consultations ont porté entre autres sur l'utilisation appropriée de placebos au cours des essais cliniques, une proposition détaillée sur le renouvellement législatif, la diffusion de l'information concernant la sécurité des médicaments et les règlements sur l'évaluation environnementale.

Enfin, grâce au bulletin trimestriel *Ça vous concerne*, le Bureau informe les Canadiens et les Canadiennes au sujet des travaux de la Direction générale et il encourage le public à participer à la détermination des priorités, des politiques et des programmes de la Direction générale.

BUREAU DES AFFAIRES RÉGLEMENTAIRES ET INTERNATIONALES

Le Bureau des affaires réglementaires et internationales (BARI) améliore l'aptitude de la DGPSA à mettre en œuvre les politiques de réglementation, augmente les connaissances et la participation du public et met au point des approches homogènes en vue de gérer les risques. Il fait également valoir les intérêts de la DGPSA à l'échelle internationale. Le Bureau influe sur les normes internationales, négocie des accords internationaux avec les partenaires commerciaux du Canada ou avec d'autres organismes de réglementation, aborde des problèmes qui transcendent les frontières et facilite les relations canado-américaines. Le Bureau collabore avec d'autres groupes au sein de la DGPSA à définir la position de la Direction générale sur différents enjeux.

La DGPSA a besoin d'un organe de réglementation principal pour assurer la cohérence des approches employées en matière de qualité et pour soutenir ses programmes de réglementation. À ce titre, le BARI se concentre sur les méthodes et les capacités nécessaires afin d'élaborer et d'administrer les règlements et les programmes de réglementation de la DGPSA et d'en évaluer les effets. Le Bureau influe également sur les activités de réglementation de la Direction générale en adoptant des pratiques exemplaires et en contribuant à augmenter la capacité de la DGPSA. Les pratiques exemplaires comprennent l'application des Normes de gestion du processus de réglementation, les procédures normales d'exploitation ainsi que la formation et les programmes éducatifs destinés aux professionnels de la réglementation.

BUREAU DE LA BIOTECHNOLOGIE ET DE LA SCIENCE

Le Bureau de la biotechnologie et de la science (BBS) assume à la fois des fonctions au niveau du Ministère et à la Direction générale. Au Ministère, il coordonne les volets scientifique et réglementaire des programmes ministériels de biotechnologie de façon conforme à la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie. Le Bureau s'occupe aussi des services ministériels en relation avec les bibliothèques scientifiques. À la Direction générale, le Bureau offre des conseils en matière de coordination scientifique et de politiques, et il encourage activement la culture scientifique au sein de l'organisme. Il représente le point central de la Direction générale en ce qui concerne les enjeux scientifiques qui intéressent plusieurs directions et le Bureau lui-même, et il constitue le point de contact du Bureau de l'expert scientifique en chef.

Le Bureau procure, au besoin, l'assistance nécessaire aux programmes de la DGPSA, conseille le sous-ministre adjoint (SMA), entretient des liens solides entre la Direction générale et d'autres secteurs du Ministère et préserve les liens interministériaux et d'autres liens externes (p. ex. avec l'IRSC, l'Organisation de coopération et développement économiques) en ce qui concerne toutes les questions de science et de biotechnologie.

BUREAU DU DIRECTEUR GÉNÉRAL PRINCIPAL : BUREAU DE LA GESTION ET DE LA TECHNOLOGIE DE L'INFORMATION

Le Bureau de la gestion et de la technologie de l'information (BGTI) offre à l'ensemble de la Direction générale des services de gestion et de technologie de l'information (GI-TI) qui visent à promouvoir les objectifs scientifiques et opérationnels de la DGPSA et à augmenter la productivité et l'utilité des outils de GI-TI. Ces services sont principalement les suivants :

- la mise au point et le soutien des applications (LOTUS Notes, Oracle, QSI, etc.);
- les applications Web dynamiques dans Internet;
- les services d'analyse des systèmes administratifs et de gestion de projet;
- le soutien à la gestion des renseignements et des dossiers;
- le soutien à l'infrastructure du matériel.

La mission du BGTI consiste à fournir des services de GI-TI abordables, efficaces et rentables qui soutiennent le milieu de travail de la DGPSA et aident la Direction générale et la Direction à réaliser leurs objectifs opérationnels et leur mandat en vue de servir le public canadien.

BUREAU DES SERVICES DE GESTION

Le Bureau des services de gestion (BSG) de la DGPSA est chargé de fournir à la Direction générale un soutien global et des conseils sur la gestion des problèmes et sur les politiques afin de faciliter l'atteinte des objectifs ministériels et l'amélioration des pratiques de gestion dans les domaines de la gestion des personnes, de la gestion financière, de la gestion des documents, ainsi que de la protection civile et de la planification de la continuité des opérations.

À l'intérieur du cadre stratégique de gestion des personnes de la DGPSA, les activités d'apprentissage et de perfectionnement du Bureau de l'éducation continue soutiennent SC quant à son objectif de devenir une «organisation apprenante».

Le Bureau adhère aussi à la Politique stratégique de Santé Canada en matière d'apprentissage et de perfectionnement, qui reflète la Politique pour l'apprentissage continu dans la fonction publique du Canada.

SECRÉTARIAT AUX LITIGES SUR LES PRODUITS DE SANTÉ ET LES ALIMENTS

En collaboration avec les Services juridiques et les programmes, le Secrétariat aux litiges sur les produits de santé et les aliments (SLPSA) procure les compétences, la direction et la coordination nécessaires afin de gérer les litiges et les risques juridiques à la DGPSA.

OPÉRATIONS RÉGIONALES

Les activités de la Direction générale se déroulent dans la Région de la capitale nationale (RCN) et dans cinq autres régions : l'Atlantique, le Québec, l'Ontario et le Nunavut, le Manitoba et la Saskatchewan, ainsi que la Colombie-Britannique, le Yukon, l'Alberta et les Territoires du Nord-Ouest. Les activités régionales forment le prolongement géographique des activités de la RCN. Les régions agissent, par ailleurs, à titre de partenaires égaux dans un grand nombre de projets et d'activités de la Direction générale portant sur la recherche, la surveillance, les politiques, la fixation des normes et l'évaluation des risques. En outre, elles répondent à des besoins régionaux et abordent les questions régionales grâce à la liaison avec différents partenaires provinciaux et régionaux.

Région de l'Atlantique
Dans cette région, les bureaux de Halifax et de Moncton sont responsables de la gestion des programmes d'application de la loi pour les médicaments, les matériels médicaux, le sang, les produits biologiques et les produits de santé naturels. La région diffuse aussi de l'information, assure la liaison avec les organismes gouvernementaux et privés et soutient les activités d'élaboration des politiques et de consultation.

Région du Québec

Les responsabilités qui incombent à cette région comprennent des programmes d'application de la loi pour les médicaments, les matériels médicaux, le sang, les produits biologiques et les produits de santé naturels, programmes qui sont mis à exécution à partir du centre opérationnel régional de Longueuil. Ces programmes reçoivent également l'appui d'un laboratoire. La région dirige aussi un laboratoire des aliments qui contribue à l'élaboration des normes de salubrité des aliments en maintenant une surveillance analytique de certains produits alimentaires et en mettant au point des méthodes analytiques quant à l'analyse des substances chimiques à l'état de trace et d'ultra-trace dans les aliments. Elle se spécialise dans les domaines des nitrosamines, du métal, des polluants du milieu, des pesticides, de l'analyse de la vitamine D et des nutriments ainsi que de l'analyse des pathogènes dans diverses denrées alimentaires.

Région de l'Ontario et du Nunavut

Les responsabilités incombant à cette région comprennent des programmes d'application de la loi pour les médicaments, les matériels médicaux, le sang, les produits biologiques et les produits de santé naturels, programmes qui sont mis à exécution à partir du centre opérationnel régional de Toronto. Ces programmes reçoivent également l'appui d'un laboratoire. La région dirige aussi un laboratoire des aliments qui contribue à l'élaboration des normes de salubrité des aliments en maintenant une surveillance analytique de certains produits alimentaires et en mettant au point des méthodes analytiques quant à l'analyse des substances chimiques à l'état de trace et d'ultra-trace dans les aliments. Elle se spécialise dans les domaines des mycotoxines, des polluants du milieu et des pesticides.

Région du Manitoba et de la Saskatchewan

Cette région dirige des programmes d'application de la loi pour les médicaments, les matériels médicaux, le sang, les produits biologiques et les produits de santé naturels à partir du centre opérationnel régional de Winnipeg. Elle applique aussi un programme de chimie analytique en laboratoire quant à l'évaluation des risques alimentaires, à l'élaboration de politiques et à la fixation de normes. En outre, la région soutient les activités d'élaboration de politiques et de consultation.

Région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest

Cette région, dont le siège social est situé à Burnaby, en Colombie-Britannique, soutient l'approche de gestion des risques employée à la Direction générale en matière de prise de décision en menant des activités de recherche, des analyses, des inspections et des activités de surveillance en ce qui concerne divers produits alimentaires et produits de santé afin de déterminer leur conformité aux règlements. Cette région facilite aussi des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et de prendre des décisions éclairées.

CHAPITRE 3

La science en laboratoire à la DGPSA

La Direction générale dispose de 16 laboratoires, dont neuf sont dirigés par la Direction des aliments. Les sept autres laboratoires relèvent de la DPBTG (deux), de l'IDGPSA (deux) et de la DPT (trois). Dix de ces laboratoires se trouvent dans la RCN. Sur les six laboratoires des régions, quatre sont des laboratoires des aliments (qui sont étroitement liés aux laboratoires des aliments d'Ottawa) et deux sont des laboratoires de l'Inspectorat. La liste des laboratoires de la DGPSA ainsi que leurs coordonnées figure aux annexes III et IV. Les activités scientifiques des laboratoires sont énumérées d'après la catégorisation mise au point par le Conseil de gestion de la qualité de la DGPSA. La zone de texte suivante résume cette catégorisation.

ASC	
Épreuve de conformité :	Activité scientifique en laboratoire qui vise l'application d'une loi ou d'un règlement (p. ex. essai de produits pharmaceutiques).
Services de référence :	Activité scientifique en laboratoire dont les données, les services ou les produits sont destinés à l'usage de clients internes ou externes relativement à la définition ou à la confirmation de risques possibles pour la santé publique en relation avec des maladies infectieuses et des toxines bactériennes.
Surveillance :	Activité scientifique en laboratoire dont les données servent à des clients internes ou externes pour évaluer ou créer des règlements (élaboration de politiques) ou, encore, pour faciliter la prise de décision en ce qui concerne des questions de santé publique.
R-D	
Recherche appliquée :	Activité de recherche en laboratoire dont les données, les renseignements ou les connaissances visent à aborder, à atténuer ou à résoudre des problèmes particuliers qui revêtent une importance pratique dans un domaine ou un secteur appliqué (il est à noter que certains types de «surveillance» peuvent correspondre à la définition de la recherche appliquée (p. ex. l'élaboration de méthodes)).
Recherche anticipatoire :	Activité de recherche en laboratoire dont les données ou les renseignements visent à aborder des questions de science et de politiques à plus long terme.

On trouvera aux pages suivantes la description des laboratoires et de leurs activités, dans chaque Direction.

La Direction générale dispose de 16 laboratoires, dont neuf sont dirigés par la Direction des aliments. Les sept autres laboratoires relèvent de la DPBTG (deux), de l'IDGPSA (deux) et de la DPE (trois). Dix de ces laboratoires se trouvent dans la RCN. Sur les six laboratoires des régions, quatre sont des laboratoires des aliments (qui sont étroitement liés aux laboratoires des aliments d'Ottawa) et deux sont des laboratoires de l'Inspectorat. La liste des laboratoires de la DGPSA ainsi que leurs coordonnées figure aux annexes III et IV. Les activités scientifiques des laboratoires sont commentées d'après la catégorisation mise au point par le Conseil de gestion de la qualité de la DGPSA. La zone de texte suivante résume cette catégorisation.

ASC	
Épreuve de conformité :	Activité scientifique en laboratoire qui vise l'application d'une loi ou d'un règlement (p. ex. essai de produits pharmaceutiques).
Services de référence :	Activité scientifique en laboratoire dont les données, les services ou les produits sont destinés à l'usage de clients internes ou externes relativement à la définition ou à la confirmation de risques possibles pour la santé publique en relation avec des maladies infectieuses et des toxines bactériennes.
Surveillance :	Activité scientifique en laboratoire dont les données servent à des clients internes ou externes pour évaluer ou créer des règlements (élaboration de politiques) ou, encore, pour faciliter la prise de décision en ce qui concerne des questions de santé publique.
R-D	
Recherche appliquée :	Activité de recherche en laboratoire dont les données, les renseignements ou les connaissances visent à aborder, à atténuer ou à résoudre des problèmes particuliers qui revêtent une importance pratique dans un domaine ou un secteur appliqué (il est à noter que certains types de «surveillance» peuvent correspondre à la définition de la recherche appliquée (p. ex. l'élaboration de méthodes)).
Recherche anticipatoire :	Activité de recherche en laboratoire dont les données ou les renseignements visent à aborder des questions de science et de politiques à plus long terme.

On trouvera aux pages suivantes la description des laboratoires et de leurs activités, dans chaque Direction.

LABORATOIRE DE LA DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES

LABORATOIRE DU CENTRE DE RECHERCHE SUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES

Mandat

Le mandat du Centre consiste à maintenir et à rehausser la capacité de la recherche afin de créer un groupe synergique et proactif, capable d'aborder des problèmes scientifiques (les politiques, l'évaluation des risques) et de relever les défis de la réglementation à la DPBTG et à SC.

Description

Au Centre de recherche sur les produits biologiques (CRPB), la recherche porte sur les deux domaines principaux suivants : la biologie cellulaire et moléculaire ainsi que la chimie biomoléculaire et structurale. Le Centre possède aussi un groupe de biostatistique qui non seulement appuie les activités de recherche du Centre, mais participe également à d'autres activités scientifiques connexes de la Direction, notamment aux examens et aux épreuves de conformité.

Le CRPB mène à la fois des activités de recherche anticipatoires (afin d'offrir des conseils scientifiques en vue de l'évaluation des risques et de l'élaboration de politiques et de règlements) et des activités de recherche plus appliquées (afin d'aborder les questions liées à la réglementation, à l'analyse et à des produits particuliers). Il prend également part à des travaux d'harmonisation internationale pour limiter les essais menés sur les animaux relativement aux produits de santé et pour mettre au point des techniques et des approches nouvelles dans l'évaluation des produits thérapeutiques. Au besoin, le Centre mène des activités de recherche sur les effets indésirables de produits autorisés ou analyse des produits après leur mise sur le marché.

Recherche anticipatoire

Le Centre se consacre principalement à la recherche anticipatoires. Ses activités et ses projets sont les suivants :

- la thrombose et l'homéostase;
- les risques immunologiques rattachés aux nouveaux médicaments et aux nouveaux produits biologiques;
- les techniques de séparation analytiques pour les biomolécules;
- la base moléculaire pour les produits thérapeutiques anticancéreux;
- le repliement des protéines;
- la biospectroscopie;
- les voies de signalisation et de transduction des cytokines et des antigènes;
- le fondement moléculaire et biochimique de l'évaluation des risques;
- la pharmacogénomique et le dépistage des acides nucléiques.

Recherche appliquée

Les activités de recherche appliquée du Centre visent à perfectionner les compétences de la Direction en biotechnologie, à intégrer les approches de recherche génomiques et protéomiques quant à l'étude de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des produits, ainsi qu'à rehausser la réputation et la crédibilité scientifiques de la Direction sur les plans national et international.

Les activités suivantes tendent à perfectionner les compétences en biotechnologie :

- la stabilité chimique et conformationnelle des protéines recombinantes thérapeutiques;
- le marqueur quantitatif de puissance et de toxicité;
- la caractérisation structurale avec la résonance magnétique nucléaire (RMN) et le spectromètre de masse (SM);
- l'harmonisation internationale des méthodes;
- les enzymes qui métabolisent les médicaments;
- l'inactivation de rétrovirus et de prions endogènes.

Les approches génomiques et protéomiques sont intégrées à l'évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité grâce aux activités suivantes :

- la mise au point de nouvelles techniques et méthodes de l'analyse des protéomes;
- la mise au point de nouvelles approches génomiques et protéomiques de l'étude des changements dus aux médicaments et de leur importance biologique.

Les activités suivantes rehaussent la réputation et la crédibilité scientifiques de la Direction sur les plans national et international :

- la participation des scientifiques du Centre à des comités internationaux tels que les divers groupes de travail biologiques de l'European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM);
- la participation en laboratoire à de nombreuses études conjointes internationales de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et de l'EDQM afin d'établir des normes, des méthodes et des approches visant le contrôle et la réglementation des produits biologiques, des vaccins, du sang et des autres produits biothérapeutiques.

LABORATOIRES DU CENTRE D'ÉVALUATION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET RADIO-PHARMACEUTIQUES

Mandat

Le Centre se donne le mandat d'appuyer les activités d'évaluation de précommercialisation et celles du programme d'autorisation de mise en circulation des lots après la mise sur le marché en procédant à des essais de produits, en examinant les méthodes d'essai des fabricants, en étudiant les résultats des tests des fabricants et en élaborant des méthodes et des normes.

Description

Le Centre abrite les laboratoires où se déroulent les épreuves de conformité des produits biologiques, y compris les vaccins, les produits sanguins et les produits biotechnologiques. Ces laboratoires participent à l'évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des produits biologiques, à la mise au point de nouvelles méthodes quant à l'analyse des produits biologiques, à l'élaboration de méthodes d'essai normalisées et à l'établissement de normes au moyen d'études conjointes.

Épreuves de conformité

L'activité première du Centre est l'évaluation en laboratoire des produits biologiques utilisés dans les essais cliniques et la mise à l'épreuve des lots de qualification avant leur mise sur le marché pour ce qui est des nouveaux produits biologiques et des produits biologiques approuvés après une modification de la méthode de fabrication ou du lieu de fabrication. Les tests sont effectués dans le cadre du processus d'examen afin d'évaluer de façon indépendante l'uniformité de la fabrication et d'analyser les méthodes d'essai critiques du fabricant.

Le programme d'autorisation de mise en circulation des lots après la mise sur le marché est un outil qui sert à gérer les risques rattachés aux médicaments biologiques qui sont sur le marché canadien. À l'issue de l'évaluation de précommercialisation, les produits sont affectés à une catégorie de mise en circulation des lots en fonction du degré de risque inhérent à chacun, de l'expérience de mise sur le marché acquise dans le monde et à SC, ainsi que du niveau d'uniformité du processus et du produit qui a été observé pendant l'examen. Selon la catégorie de mise en circulation des lots, les tests critiques de mise à l'essai (p. ex. l'efficacité, la qualité) peuvent être répétés dans les laboratoires de SC, le Certificat d'analyse peut être examiné ou l'avis annuel des lots mis en circulation peut être requis.

Recherche appliquée
La recherche appliquée au Centre porte sur ce qui suit

- la participation à des études conjointes afin d'établir des normes de produit ou des méthodes d'essai (p. ex. l'élaboration et l'attribution d'efficacité pour des normes internationales liées aux produits biologiques);
- l'adaptation de techniques et de méthodes plus récentes en vue d'éprouver une méthodologie;
- le maintien des compétences, par exemple, la participation à l'harmonisation internationale des méthodes.

LABORATOIRES DE L'INSPECTORAT DE LA DGPSA

Mandat
Le programme de laboratoire de l'Inspectorat a le mandat de fournir aux inspecteurs des résultats opportuns et fiables quant aux analyses microbiologiques et chimiques des produits de santé ainsi que des compétences scientifiques en ce qui concerne ces analyses afin de faciliter les inspections et les enquêtes liées aux médicaments, aux matériels médicaux et aux produits de santé naturels.

Description
Les laboratoires, situés à Toronto et à Longueuil, offrent des services analytiques aux inspecteurs des cinq centres opérationnels de l'Inspectorat dans l'ensemble du pays et au Centre national de coordination (CNC), situé à Ottawa. Les échantillons analysés comprennent les médicaments à usage humain ou vétérinaire (les essais conformes aux spécifications de la chimie et de la microbiologie : le dosage, la pureté, l'uniformité du dosage, la stérilité, les pathogènes, etc.), les matériels médicaux (le contrôle de stérilité et l'épreuve des gants en latex) et les produits de santé naturels. Environ la moitié des échantillons analysés le sont en relation avec des enquêtes (le dépistage d'ingrédients actifs non déclarés, les contaminants chimiques ou microbiologiques, etc.).

Le programme de laboratoire de l'Inspectorat fait partie du réseau de l'Official Medicine Control Laboratories (OMCL) de l'EDQM. Les deux laboratoires ont reçu l'accréditation ISO-CEI 17025 qui leur a été décernée par le Conseil canadien des normes, le 17 juin 2002. Le domaine d'accréditation actuel n'englobe que les techniques chimiques. Les laboratoires présenteront, en 2003, une demande d'expansion du domaine d'accréditation afin d'y inclure les techniques microbiologiques. Le programme de laboratoire de l'Inspectorat répond aux exigences du programme externe international de l'EDQM quant à la vérification des compétences et il a récemment accepté de participer au programme de vérification des compétences de la Food and Drug Administration des États-Unis.

Épreuve de conformité
L'épreuve de conformité représente environ 95 p. 100 des activités en laboratoire. Cette épreuve vise :

- les inspections liées aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments, y compris les études analytiques, et
- les enquêtes liées aux médicaments, aux matériels médicaux et aux produits de santé naturels.

Recherche appliquée
La recherche appliquée représente moins de 5 p. 100 des activités en laboratoire. Elle englobe la participation à l'élaboration des méthodes de compendium ou de monographies (p. ex. la pharmacopée des États-Unis (USP), la Pharmacopée européenne (PE), l'Association of Official Analytical Chemists) et à l'établissement de normes de référence en pharmacopée (p. ex. la PE, la USP) grâce à des études conjointes ou à l'adhésion à des comités de pharmacopée.

La recherche appliquée comprend aussi la mise au point de méthodes de dépistage des adultérants ou des ingrédients actifs non déclarés dans les médicaments ou les produits de santé naturels.

LABORATOIRE DE LONGUEUIL

Description

Outre les activités décrites ci-dessus (qui sont communes aux deux laboratoires de l'Inspectorat), le laboratoire de Longueuil se livre exclusivement aux tâches suivantes :

- les analyses d'antinéoplasiques (les produits qui empêchent ou préviennent la croissance et la propagation des cellules néoplasiques ou malignes);
- les particules dans les injections;
- le dépistage par spectromètre de masse à plasma inductif.

LABORATOIRE DE TORONTO

Description

Outre les activités décrites ci-dessus (qui sont communes aux deux laboratoires de l'Inspectorat), le laboratoire de Toronto se livre exclusivement aux tâches suivantes :

- l'analyse microbienne des antibiotiques;
- l'analyse des condoms en latex.

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES ALIMENTS

LABORATOIRE DE LA DIVISION DE LA RECHERCHE TOXICOLOGIQUE

Le laboratoire de la Division de la recherche toxicologique est l'un des deux laboratoires du Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments. Ces laboratoires ont le mandat de s'assurer que les aliments sont exempts de toute substance chimique en concentration pouvant poser un risque inacceptable pour la santé humaine. Cette évaluation comporte à la fois un volet toxicologique et un volet d'exposition.

Mandat

Le laboratoire de la Division de la recherche toxicologique se concentre sur le volet toxicologique de l'évaluation. Il est chargé de repérer et d'étudier les dangers que peuvent poser, pour la santé, les aliments nouveaux, les contaminants chimiques d'origine alimentaire (y compris ceux d'origine environnementale), les produits chimiques à usage agricole et les toxiques naturels des aliments.

Description

Des activités de recherche sont menées en vue de caractériser les effets particuliers de ces substances relativement aux organes et aux maladies. Ces activités de recherche visent à combler les lacunes des connaissances sur la toxicité des substances chimiques, en particulier en ce qui concerne la santé des Canadiens et des Canadiennes et la salubrité de l'approvisionnement alimentaire canadien. Les données obtenues sont communiquées à la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé du Bureau d'innocuité des produits chimiques afin de l'aider quant à l'évaluation des risques.

Entre autres activités principales, notons également le perfectionnement des méthodes toxicologiques conventionnelles et l'application de la toxicologie moléculaire, de la pathologie moléculaire, de la génomique et de la protéomique comme outils pour créer et pour reconnaître des biomarqueurs sensibles et précoces de génotoxicité, de mutagénicité, de cancer, de perturbation du système endocrinien, de neurotoxicité et de dysfonctionnement immunitaire afin de faciliter l'évaluation perfectionnée des risques que posent les substances chimiques d'origine alimentaire et les aliments nouveaux pour la santé. La Section de la pathologie fournit aussi des services de pathologie à d'autres scientifiques du Ministère.

Recherche appliquée

La recherche appliquée, qui représente environ 95 p. 100 des activités du laboratoire, englobe les tâches suivantes :

- les études menées sur des animaux et des cultures cellulaires en vue de reconnaître et de caractériser les effets particuliers rattachés à l'ingestion d'aliments nouveaux et de contaminants chimiques d'origine alimentaire sur les organes et sur les maladies;
- le traitement des tissus, la préparation des lamelles et la coloration immunohistochimique relativement à l'évaluation pathologique (au microscope optique et électronique) des tissus provenant des expériences menées sur des animaux;
- les épreuves biochimiques, immunologiques, de mutagénicité et de génotoxicité;
- l'application de la toxicologie moléculaire, de la pathologie moléculaire, de la génomique (les microréseaux ADN) et de la protéomique (les réseaux protéiques) comme outils pour créer et pour reconnaître les biomarqueurs sensibles et précoces de toxicité et de maladies particulières afin de faciliter l'évaluation perfectionnée des risques que posent les substances chimiques d'origine alimentaire et les aliments nouveaux pour la santé.

Le laboratoire participe à des études conjointes internationales et nord-américaines sur l'immunotoxicité.

LABORATOIRE DE LA DIVISION DE LA RECHERCHE SUR LES ALIMENTS

Il s'agit du second laboratoire du Bureau d'innocuité des produits chimiques de la Direction des aliments.

Mandat

Le laboratoire de la Division de la recherche sur les aliments fournit des données sur l'exposition aux produits chimiques et toxiques contenus dans les aliments (ainsi que des moyens d'atténuer cette exposition) dans le cadre de programmes de recherche et de surveillance.

Description

Le laboratoire s'acquitte d'un vaste éventail d'activités de recherche qui se rapportent à l'identification, à la caractérisation, à la distribution et à l'origine des produits chimiques qui peuvent présenter un danger pour l'approvisionnement alimentaire. Ses principales activités consistent à élaborer des méthodes d'analyse relativement à de tels produits chimiques, à effectuer des enquêtes ciblées en vue de déterminer le degré et l'étendue de contamination des aliments et à mener des enquêtes nationales afin de déterminer le degré d'exposition des humains à ces produits chimiques.

Recherche appliquée

La recherche appliquée, qui représente environ 80 p. 100 des activités du laboratoire, englobe les tâches suivantes :

- l'utilisation d'une méthode de dépistage à éléments multiples, fondée sur la micro-extraction en phase solide (MEPS) et sur l'éthylation en phase aqueuse relativement à l'indication des espèces chimiques de plomb, de mercure et d'étain en présence dans les vins;
- la recherche sur des méthodes de dépistage rapide fondées sur l'immunologie quant aux allergènes prioritaires dans les aliments et sur des techniques de chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse (CPL-SM) quant à la confirmation des protéines allergènes.

Surveillance

Les activités de surveillance (soit environ 18 p. 100 des activités totales du laboratoire) englobent la planification, la coordination et la conduite d'enquêtes nationales sur les aliments en vue de détecter des substances chimiques pouvant être dangereuses (en collaboration avec les laboratoires régionaux de la DGPSA).

Épreuves de conformité

Les épreuves de conformité (soit environ 2 p. 100 des activités totales du laboratoire) visent à certifier que les colorants alimentaires synthétiques importés au Canada répondent aux exigences stipulées dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement.

Le laboratoire de la Division de la recherche sur les aliments fait partie de l'AOAC International et adhère aux procédés de l'AOAC International quant à l'élaboration et à la validation des méthodes.

LABORATOIRE DE LA DIVISION DE LA RECHERCHE MICROBIOLOGIQUE

Mandat

Le mandat du laboratoire de la Division de la recherche microbiologique au Bureau des dangers microbiens consiste à assurer la salubrité microbiologique de l'approvisionnement alimentaire canadien en fournissant des conseils d'experts et des données de recherche afin de soutenir l'élaboration de politiques, de normes et de règlements.

Description

Le laboratoire de la Division de la recherche microbiologique est un centre prépondérant de compétences de recherche en matière de salubrité microbienne des aliments. On y mène tout un éventail d'activités de recherche et de consultation telles que la mise au point de méthodes rapides et innovatrices de détection, de reconnaissance et de caractérisation moléculaire des pathogènes bactériens, viraux et parasitaires d'origine alimentaire, des activités de recherche qui appuient les évaluations de risque qualitatives et quantitatives et l'élaboration de politiques, la validation de la salubrité des aliments nouveaux et des nouvelles technologies de transformation alimentaire, ainsi que des activités de recherche sur les antimicrobiens naturels et sur la résistance aux antibiotiques microbiens. Les services de référence du laboratoire comprennent la direction des Centres de référence nationaux sur le botulisme et la listériose.

Recherche appliquée

La recherche appliquée, qui représente environ 80 p. 100 des activités du laboratoire, se concentre sur l'élaboration de méthodes de détection des agents microbiens bactériens, viraux et parasitaires dans les aliments. La Méthode d'évaluation microbiologique pour la mise au point de méthodes normalisées acceptées à l'échelle nationale en est un exemple. Ce projet vise à établir une méthodologie pertinente quant à l'analyse des aliments chez tous les intervenants, en particulier l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et les laboratoires accrédités. Il s'en est découlé une recommandation au Comité des méthodes microbiologiques (CMM) de SC sur l'opportunité de certaines techniques nouvelles (les méthodes biotechniques rapides de détection des bactéries) et sur l'amélioration interne des méthodes normalisées.

Services de référence

Les services de référence, qui représentent 20 p. 100 des activités du laboratoire, comportent les tâches suivantes.

- Le Laboratoire national de référence sur le botulisme examine les aliments suspects et les spécimens cliniques soumis à l'analyse, aide les médecins et les ministères provinciaux de la Santé dans les cas présumés de botulisme et avise les organismes concernés lorsque des aliments commerciaux sont en cause. Le laboratoire conserve des cultures de *Clostridium botulinum* à titre de référence.
- Le Laboratoire de référence sur la listériose examine les aliments suspects et les spécimens cliniques soumis à l'analyse, aide les médecins et les ministères provinciaux de la Santé dans les cas présumés de listériose d'origine alimentaire et avise les organismes concernés lorsque des aliments commerciaux sont en cause. Le laboratoire conserve des cultures de *Listeria monocytogenes* à titre de référence.

Le laboratoire prend part à l'élaboration et à la réalisation d'études conjointes nationales et internationales sur la méthodologie et sur l'évaluation de la salubrité des aliments, en plus de tenir le *Compendium de méthodes* utilisé par l'ACIA et l'industrie de l'alimentation au Canada.

LABORATOIRE DE LA DIVISION DES RESSOURCES ANIMALES

Ce laboratoire est dirigé par la Direction des aliments, pour le compte de SC.

Mandat

Le laboratoire de la Division des ressources animales (DRA) a le mandat de fournir des services spécialisés en matière de soins et d'utilisation des animaux relativement aux protocoles autorisés de recherche, de réglementation et de diagnostic qui utilisent des animaux, lesquels sont approuvés par le Comité de protection des animaux de SC, à Ottawa, sous les auspices du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA).

Description

La Division se compose de deux entités imbriquées l'une dans l'autre : l'installation réservée aux animaux et le laboratoire.

Installation réservée aux animaux

Ces locaux ultramodernes répartis sur quatre étages (des installations de confinement de biosécurité de niveaux 2 et 3) abritent un certain nombre de colonies spéciales de reproduction, des rats spontanément diabétiques aux lignées de souris transgéniques, en passant par les primates non-humains (PNH). Tous ces animaux (à l'exception des PNH) sont élevés dans un but précis. Les autres locaux des installations animales de la DRA servent à divers travaux de mise à l'épreuve et de réglementation. Les résultats de ces tests aident à gérer et à évaluer les risques associés à différents produits chimiques d'usage courant et à déterminer si l'on doit utiliser ces produits. À titre d'exemple, un additif de carburant diesel n'a pas été autorisé au Canada parce qu'il s'est révélé trop toxique lors des expériences sur des animaux. D'autres protocoles peuvent servir à étudier les avantages ou les risques associés aux suppléments nutritionnels, etc. Une grande partie des travaux (40 p. 100) touche l'épreuve des produits biologiques (surtout des vaccins) en collaboration avec la DPBTG afin d'assurer leur sécurité et leur efficacité (la mise en circulation lot par lot) suivant les règlements de SC et de l'OMS.

Laboratoire de pathologie vétérinaire

Ce laboratoire se compose des cinq unités distinctes suivantes : la cytométrie de flux (une technique pour mesurer et pour caractériser les particules, habituellement les cellules en suspension dans un liquide), la biochimie clinique et l'analyse d'urine, l'hématologie, la microbiologie et l'immunologie, ainsi que l'histopathologie. Chaque unité du laboratoire est dirigée par un technologue et se trouve sous la supervision générale du pathologiste vétérinaire.

Recherche appliquée

La recherche appliquée menée au laboratoire varie selon l'unité particulière du laboratoire. Ainsi, la cytométrie de flux et la biochimie clinique (80 p. 100 de recherche), l'hématologie (50 p. 100 de recherche), la microbiologie (50 p. 100 de recherche) et l'histopathologie (50 p. 100 de recherche) touchent principalement des protocoles de recherche variés qui portent sur des domaines divers, de la salubrité des aliments à la protection contre les radiations (p. ex. les dangers microbiens, la toxicologie chimique, la protection environnementale).

Le reste des activités de toutes les unités du laboratoire concernent le soutien des colonies de reproduction de la DRA grâce à l'exécution de contrôles de qualité réguliers et aux démarches de diagnostic accomplies à la demande.

LABORATOIRE DE LA DIVISION DE LA RECHERCHE SUR LA NUTRITION

Mandat

Le mandat de la Division de la recherche sur la nutrition concerne la recherche et la surveillance. Les activités de recherche consistent à assurer que l'approvisionnement alimentaire canadien ne présente aucun danger nutritionnel et répond aux exigences nutritionnelles. Les activités de surveillance fournissent des renseignements importants sur la consommation alimentaire des Canadiens et des Canadiennes. La Division est chargée d'étudier la relation qui existe entre certaines facettes du régime alimentaire et les maladies, ainsi que de tenir et de commercialiser le tableau de composition des aliments au Canada, soit le Fichier canadien sur les éléments nutritifs.

Description

La Division de la recherche sur la nutrition se compose d'une Section de la recherche et d'une Section des enquêtes. Ses compétences englobent les domaines des lipides, des glucides, des protéines, des fibres alimentaires, de l'énergie, des minéraux, des vitamines, de la génomique nutritionnelle, de la biologie moléculaire nutritionnelle, des bases de données sur la composition des aliments et des méthodes d'enquête. L'ensemble des activités, à l'exception de celles de la Section des enquêtes, est réalisé en laboratoire.

Recherche appliquée

Dans son activité principale (80 p. 100), la Division est chargée d'effectuer des activités de recherche qui intègrent les facettes nutritionnelles et métaboliques des aliments. Elle travaille également à développer et à évaluer des méthodes analytiques relativement aux nutriments et recommande des normes en ce qui concerne les apports en éléments nutritifs et la valeur nutritionnelle des aliments.

Les travaux de la Division portent sur les points suivants :

- déterminer la concentration et l'effet métabolique des constituants alimentaires d'origine naturelle et introduite;
- reconnaître et comprendre les effets métaboliques de l'interaction des nutriments;
- étudier les facteurs qui influent sur la biodisponibilité des nutriments;
- mettre au point des biomarqueurs de l'état nutritionnel;
- créer des méthodes analytiques.

L'élaboration des méthodes s'accomplit souvent d'après les exigences de l'ACIA. Entre autres exemples, la recherche peut consister à déterminer la sécurité des phytostérols et à évaluer l'effet d'une concentration accrue en fibres sur la biodisponibilité des minéraux dans l'alimentation.

Surveillance

La surveillance en laboratoire, par exemple le contrôle des concentrations d'iode dans les échantillons de lait vendu au détail ou la détermination des divers nutriments des échantillons de la ration alimentaire totale, représente environ 20 p. 100 des activités du laboratoire.

L'Étude de la diète totale (EDT) comprend l'achat des aliments au détail, la transformation des aliments destinés à la consommation (Kemptville Community College), la combinaison des aliments dans environ 140 composés alimentaires (chacun représente un aliment distinct), l'homogénéisation des composés, l'analyse des composés quant à la détection de divers toxiques possibles en concentrations de base, le calcul de la prise alimentaire de chaque toxique chimique selon l'âge et le sexe (cette information est utilisée par la Section de la recherche sur la nutrition), et la publication des résultats dans le site Web de la Direction des aliments. Les aliments d'une ville particulière sont échantillonnés à partir de quatre supermarchés différents une fois l'an.

Services de référence

Le Fichier canadien sur les éléments nutritifs (FCEN) est une base de données informatisée sur la valeur nutritive de plus de 4 000 aliments. Le Fichier doit soutenir les travaux d'enquête de la Division, mais il demeure également essentiel à d'autres activités (p. ex. à l'évaluation des risques). Le Fichier, qui reste très utilisé par les divers ministères gouvernementaux, les industries de l'alimentation, les agences de commercialisation, les hôpitaux, les universités, les conseillers en nutrition du secteur privé, les médias et le grand public, forme la base de la populaire publication intitulée *Valeur nutritive de quelques aliments usuels*. Des normes (p. ex. le nombre d'échantillons requis et le nombre d'endroits où ils doivent être pris) régissent la production des données du FCEN.

Recherche anticipatoire

Les activités de recherche anticipatoires menées à la Division portent notamment sur ce qui suit :

- la mise au point de biomarqueurs de l'état nutritionnel;
- la reconnaissance des protéines de transport qui participent à la régulation et à la distribution des teneurs cellulaires en cuivre (la concentration de ces protéines de transport peut servir à mesurer l'état cuivreux).

LABORATOIRE DES ALIMENTS DE LA RÉGION DU QUÉBEC

Mandat

La Division des laboratoires des aliments contribue à l'élaboration des normes de salubrité des aliments en maintenant une surveillance analytique de certains produits alimentaires, en élaborant des méthodes analytiques afin d'analyser les substances chimiques à l'état de trace et d'ultra-trace dans les aliments et en validant les méthodes microbiologiques. Le laboratoire participe aussi à des études nationales (p. ex. l'EDT) en vue de déterminer l'exposition humaine à ces substances chimiques.

Description

Le laboratoire se spécialise dans les nitrosamines, les éléments, les polluants du milieu et les pesticides. Les analyses d'ultra-trace ont lieu dans des installations de confinement chimique de niveau 3. La Division mène des analyses de composition alimentaire sur le plan nutritionnel et se spécialise dans les analyses sur la vitamine D et les analyses de nutriments. La section de microbiologie mène des analyses pathologiques visant diverses denrées alimentaires, tandis que les sections de chimie et de microbiologie analysent l'eau potable en fonction de tous les paramètres réglementés de l'eau.

Surveillance

La surveillance est l'une des principales activités du laboratoire. Cela comprend ce qui suit :

- la surveillance des substances chimiques (p. ex. le plomb et le cadmium) dans les aliments afin de valider les concentrations en vue de la conformité au Codex, et de 16 autres éléments toxiques pour l'EDT;
- la surveillance des pathogènes entériques dans divers types d'aliments et de la résistance aux antimicrobiens.

Recherche appliquée

La recherche appliquée, une autre des activités principales du laboratoire, englobe ce qui suit :

- l'élaboration de méthodes afin de détecter les pathogènes microbiens dans les aliments;
- l'évaluation microbienne visant l'élaboration de méthodes normalisées acceptables à l'échelle nationale;
- l'élaboration de méthodes quant à l'analyse de la vitamine D dans le poisson en vue de rassembler des données fiables pour le FCEN.

Conformité

Les activités de conformité du laboratoire comprennent l'analyse des éléments suivants :

- les contaminants microbiens et chimiques dans l'eau (l'eau potable et l'eau destinée aux loisirs);
- les paramètres de la qualité de l'eau (l'eau potable et l'eau destinée aux loisirs).

Le laboratoire prend part à des études interlaboratoires nationales sur les aliments et participe actuellement à des études interlaboratoires internationales sur l'analyse de l'eau.

LABORATOIRE DES ALIMENTS DE LA RÉGION DE L'ONTARIO ET DU NUNAVUT

Mandat

La Division des laboratoires des aliments contribue à l'élaboration des normes de salubrité des aliments en maintenant une surveillance analytique de certains produits alimentaires, ainsi qu'en élaborant et en validant des méthodes analytiques en vue d'analyser les substances chimiques à l'état de trace et d'ultra-trace dans les aliments.

Description

Les laboratoires des aliments participent à des études nationales telles que l'EDT afin de déterminer l'exposition humaine aux substances chimiques. Les programmes sont coordonnés grâce au processus de planification de la Direction des aliments. Le Laboratoire de chimie alimentaire s'est spécialisé dans le domaine de l'analyse des mycotoxines au cours de la dernière décennie. Ses travaux ont porté sur plusieurs toxines telles que l'ochratoxine A et l'aflatoxine dans diverses matrices, dans les céréales pour bébé et les autres céréales, les boissons et les jus. Le Laboratoire des résidus organiques possède de nombreuses années d'expérience dans le domaine de l'analyse des pesticides et l'analyse des ultra-traces de dioxines, de furanes et de BPC. Les travaux sur les ultra-traces se déroulent dans des installations de confinement chimique en quatre zones. La Division s'intéresse aussi au domaine de l'analyse nutritionelle, en particulier aux acides gras trans contenus dans les huiles de friture des établissements commerciaux.

Surveillance et recherche appliquée

Les travaux liés à ces activités principales comprennent la surveillance des mycotoxines dans les denrées à base de céréales et l'analyse des résidus organiques à l'état de trace et d'ultra-trace, dont les pesticides, les dioxines, les furanes et les BPC apparentés aux dioxines.

L'ensemble du laboratoire fonctionne en vertu du système de gestion de la qualité ISO 17025 et a reçu l'accréditation du Conseil canadien des normes en 2001 en ce qui a trait à deux méthodes. Le domaine d'accréditation sera rajusté en fonction de l'évolution que suivront les travaux de surveillance de la Division avec le temps.

Le laboratoire participe à des programmes internationaux de compétences qui répondent aux exigences de l'accréditation. En outre, il a récemment pris part à la troisième série de comparaison interlaboratoire des dioxines dans les aliments de 2002, organisée par le service de l'analyse chimique de la Division of Environnemental Medicine du Norwegian Institute of Public Health. Dans la mesure du possible, il participe aussi aux études conjointes internationales de l'AOAC.

LABORATOIRE DES ALIMENTS DE LA RÉGION DU MANITOBA ET DE LA SASKATCHEWAN

Mandat

Le mandat de ce laboratoire est de maximaliser la salubrité des aliments sur le marché canadien.

Description

Le Laboratoire des aliments de la région du Manitoba et de la Saskatchewan contribue à la reconnaissance et à l'évaluation des risques en élaborant, en modifiant et en validant des méthodes analytiques quant à l'analyse de quantités infimes de contaminants dangereux (principalement des mycotoxines d'origine naturelle) dans les aliments vendus au détail. Ces méthodes sont souvent employées dans le cadre de projets de surveillance nationale (p. ex. l'EDT, l'Initiative pour la santé de l'enfant) afin de déterminer la fréquence et la concentration des contaminants dans l'approvisionnement en aliments du Canada. Ces données sont également utiles à d'autres membres du personnel de la Direction générale en vue d'établir les estimations de l'exposition alimentaire, des évaluations de risque et des stratégies de gestion des risques.

Le programme est dirigé dans le cadre d'une collaboration et d'un partenariat étroits avec la Division de la recherche sur les aliments, la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé, la Division de la recherche toxicologique et l'ACIA.

Surveillance

La surveillance représente la moitié des travaux entrepris au laboratoire. Cela comprend la surveillance de la fréquence et de la concentration des contaminants dans l'approvisionnement alimentaire canadien.

Recherche appliquée

La recherche appliquée englobe l'autre moitié des travaux du laboratoire. Elle comprend l'élaboration, la modification et la validation des méthodes d'analyse de quantités infimes de contaminants dangereux (principalement les mycotoxines) contenus dans les aliments vendus au détail.

Le laboratoire adhère aux principes ISO 17025. Les méthodes ont une validation interne, suivant les principes des lignes directrices harmonisées de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) afin de valider les méthodes d'analyse en laboratoire. Le laboratoire emploie le logiciel Quality Systems International (QSI) quant à la gestion et à l'administration de ses documents sur la qualité.

Le laboratoire participe à deux programmes de vérification internationaux visant les mycotoxines dans les céréales : (le Food Analysis Performance and Assessment Scheme ou FAPAS) (le projet d'exécution et d'évaluation des analyses alimentaires), administré par le Department of Environment, Food and Rural Affairs du Royaume-Uni et le programme de l'American Association of Cereal Chemists (AACC).

LABORATOIRE DES ALIMENTS DE LA RÉGION DE LA COLOMBIE-BRITANNIQUE, DU YUKON, DE L'ALBERTA ET DES TERRITOIRES DU NORD-OUEST

Mandat

Le mandat du Laboratoire de la région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest consiste à mener des activités de recherche et de surveillance sur des sujets précis reliés aux facettes chimiques et biologiques de la salubrité des aliments, en mettant l'accent sur certains aspects particuliers de l'approvisionnement alimentaire dans la région et sur leurs répercussions possibles à l'échelle nationale. Ces activités appuient à la fois le mandat de la Direction des aliments et celui de la DMV.

Description

Le Laboratoire de la région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest mène des activités de recherche sur des sujets précis et des activités de surveillance qui appuient les études régionales et nationales. Le groupe de la biotechnologie dirige de la recherche en salubrité alimentaire et en santé humaine relativement à la consommation de poisson génétiquement modifié. Ses principales activités sont l'étude du lien possible entre l'utilisation des antibiotiques dans les aliments et les aliments pour animaux, ainsi que la survenue des bactéries résistant aux antimicrobiens et leur incidence sur la santé humaine. Afin d'appuyer les études de surveillance régionales et nationales, le groupe de chimie met au point des méthodes d'analyse de substances chimiques telles que les BPC, les dioxines et les résidus de médicaments dans divers aliments et diverses matrices environnementales et mène des études ciblées en vue de définir le degré et l'étendue de la contamination des aliments afin de déterminer l'exposition humaine à ces substances chimiques et à ces médicaments.

Recherche appliquée

La recherche appliquée représente la moitié des travaux du laboratoire. Cela comprend ce qui suit :

- l'élaboration de méthodes de détection du poisson génétiquement modifié dans l'approvisionnement alimentaire canadien, ainsi que l'évaluation de ses effets toxiques possibles et de sa pertinence dans l'alimentation humaine;
- l'étude de l'utilisation des médicaments vétérinaires comme stimulateurs de croissance dans la production d'animaux destinés à l'alimentation, la survenue des bactéries résistant aux antimicrobiens et les conséquences sur la santé humaine;
- la détermination de l'exposition humaine au chloroforme pendant une douche normale (le projet de la DGSESC).

Activités de surveillance et de soutien

Ces activités, qui représentent l'autre moitié des travaux du laboratoire, comprennent ce qui suit :

- l'EDT;
- l'étude de l'aquaculture;
- les avermectines dans les matrices alimentaires;
- les constituants toxiques des produits à base d'herbes médicinales et de plantes qui sont vendus en tant qu'aliments.

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

LABORATOIRE DES MATÉRIELS MÉDICAUX

Mandat

Ce laboratoire s'occupe d'étudier les facettes physiques, chimiques et biomédicales des matériels médicaux afin d'appuyer la surveillance après la mise sur le marché et l'évaluation de précommercialisation.

Description

Le laboratoire est formé de scientifiques et d'ingénieurs compétents en physique, en biophysique, en chimie, en électrophysiologie, en génie biomédical, en science des matériaux et en biotechnologie. Il possède les matériels et les installations nécessaires à un certain nombre de domaines scientifiques, dont l'analyse des propriétés de surface des biomatériaux, l'évaluation des biomatériaux, la mise à l'épreuve des dispositifs anesthésiques et respiratoires ainsi que la mesure de l'interférence électromagnétique.

Les études de recherche du laboratoire servent à créer des politiques sur la sécurité des dispositifs et des matériaux ainsi qu'à améliorer les protocoles employés à la Direction générale en vue d'examiner les nouvelles demandes d'homologation pour un matériel médical.

Recherche appliquée

Cette activité première englobe les principaux projets suivants :

- des études qui appuient les activités d'évaluation de précommercialisation et de surveillance après la mise sur le marché;
- dans le cadre de la surveillance après la mise sur le marché, l'évaluation des dangers que posent les matériels qui sont tombés en panne ou ont mal fonctionné et la détermination des mesures correctives que doit prendre le fabricant en vue d'améliorer la sécurité du matériel ou pour que SC produise un avis à l'intention des utilisateurs du matériel;
- la recherche sur des questions génériques de sécurité, telles que la biocompatibilité des polyuréthanes et des plastifiants utilisés dans les matériels médicaux ou sur des questions de sécurité telles que l'interférence électromagnétique avec les stimulateurs cardiaques et les autres matériels médicaux.

LABORATOIRE DU BUREAU DE LA SCIENCE

Mandat

Ce laboratoire a le mandat de mener des études sur les facteurs qui influent sur la sécurité et l'efficacité des produits thérapeutiques afin d'appuyer l'évaluation précommercialisation et la surveillance après la mise sur le marché.

Description

Le laboratoire est un partenariat entre SC et l'Université d'Ottawa qui réunit des scientifiques et des cliniciens de l'ensemble du Canada et des États-Unis, lesquels possèdent des compétences en matière de résistance aux antibiotiques, d'analyse chimique, de disposition des médicaments, d'ethnobotanique, de VIH/SIDA, de biologie moléculaire, de pharmacocinétique et de pharmacogénétique. Grâce à ce partenariat, le laboratoire accède à une vaste gamme de matériel analytique et de compétences techniques afin d'effectuer des travaux sur les interactions qui touchent la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Les études réalisées servent à produire des documents de communication publique destinés aux patients et aux professionnels de la santé, ainsi que des lignes directrices et des politiques sur les interactions médicament-médicament, médicament-aliment et médicament-produit naturel en vue de soutenir le processus de réglementation.

Recherche appliquée

La recherche appliquée, activité première du laboratoire, comprend ce qui suit :

- des études en vue d'appuyer les activités avant et après la mise sur le marché;
- des activités de recherche portant surtout sur les interactions médicament-produit naturel qui peuvent influer sur le métabolisme et le transport des médicaments, ainsi que sur les facteurs pharmacogénétiques qui touchent l'expression et la fonction catalytique de ces voies.

Les études de recherche du laboratoire bénéficient d'un financement direct de la Direction générale et de la Direction, ainsi que de subventions du Bureau de l'expert scientifique en chef, de la Fondation canadienne de recherche sur le SIDA et du Réseau ontarien de traitement du VIH. Des partenariats avec des scientifiques et des cliniciens bénéficiaires de ces organismes subventionnaires, avec les IRSC et avec le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (le programme stratégique) procurent également un appui indirect.

LABORATOIRE DE RECHERCHE

Mandat

Le mandat du laboratoire est de maintenir en opération un laboratoire et d'entreprendre des études de recherche en ce qui concerne l'évaluation des présentations de médicaments. Le laboratoire participe aussi à des études conjointes nationales et internationales en vue de l'établissement de normes et de lignes directrices harmonisées à l'échelle internationale.

Description

Le laboratoire se concentre sur l'évaluation de la qualité des produits pharmaceutiques en dirigeant :

- des études afin d'améliorer la collaboration scientifique internationale;
- des activités de recherche en vue de soutenir et de créer des politiques en ce concerne l'évaluation des produits pharmaceutiques (les innovations et les médicaments génériques);
- des recherches quant à l'évaluation des innovations et des produits génériques;
- d'autres projets de laboratoire d'envergure nationale et internationale.

L'un des résultats attendus de ces études est la prévisibilité et la reproductibilité accrues des caractéristiques de distribution des médicaments en ce qui concerne l'élaboration, les attributs de fabrication et les résultats in vivo ou cliniques du produit et, par conséquent, l'accélération de l'évaluation des présentations de médicaments.

Recherche appliquée

L'activité première du laboratoire comprend la mise au point de méthodes in vitro de dissolution des médicaments afin d'améliorer la caractérisation des produits pharmaceutiques. Le laboratoire possède du matériel et des compétences analytiques pour analyser les produits pharmaceutiques selon les normes mondiales reconnues, telles que celles de la pharmacopée des États-Unis (USP).

AUTRES

Outre la recherche interne en laboratoire à la DGPSA, la Direction générale finance des recherches dans les autres Direction générales et dans des universités.

La DMV finance plusieurs projets de recherche dans divers laboratoires de SC afin d'assurer la salubrité de l'approvisionnement alimentaire du Canada. Elle finance également le Laboratoire de lutte contre les zoonoses d'origine alimentaire de SC, à Guelph, en Ontario, en vue de mettre sur pied un système national intégré de surveillance de la résistance aux antimicrobiens (RAM) et de contrôle de l'utilisation des antimicrobiens.

La Direction dirige des travaux de recherche sur la RAM dans divers laboratoires au Canada et elle finance de la recherche parallèle en probiotique, ainsi que des études sur la résistance des bactéries entériques chez l'humain.

CHAPITRE 4

La science hors laboratoire à la DGPSA

Outre les travaux scientifiques en laboratoire décrits à la section précédente, la DGPSA mène des activités de R-D et des activités scientifiques connexes (ASC) hors laboratoire en sciences naturelles et en sciences sociales.

R-D

La recherche hors laboratoire se déroule dans un certain nombre de domaines à la Direction générale.

En ce qui concerne les aliments, la Direction entreprend des activités de recherche dans les domaines suivants :

- l'élaboration de méthodes d'analyse et d'inférence des sondages sur la consommation alimentaire;
- la validation de nouvelles méthodologies complexes de sondage;
- l'élaboration de méthodologies pour l'évaluation quantitative des politiques sur la nutrition;
- la modélisation de la réaction à la dose et la modélisation de l'exposition en vue d'évaluer le risque en matière de salubrité des aliments;
- les techniques de méta-analyse statistique;
- les méthodes d'évaluation probabiliste du risque en matière de salubrité des aliments et de nutrition;
- la modélisation d'analyse de décision quant à l'analyse des politiques;
- la modélisation de la mesure de rendement quantitative.

En ce qui concerne la nutrition, des activités de recherche sont menées dans les domaines suivants :

- la perception générale des concepts d'une alimentation saine par les Canadiens et Canadiennes;
- les facteurs qui influencent leurs choix alimentaires;
- l'exploration du langage et de la terminologie en relation avec la nutrition et l'alimentation saine.

D'autres activités de recherche visent aussi à étudier le point de vue des Canadiens et des Canadiennes en ce qui concerne le *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* et les déterminants de l'alimentation saine parmi les personnes âgées, les enfants, les jeunes et les Canadiens et les Canadiennes à faible revenu. L'ordre des priorités de la recherche est également fixé avec les intervenants quant aux déterminants de l'alimentation saine et aux interventions connexes.

En ce qui concerne les produits de santé commercialisés, la Direction mène de la recherche sur la façon de maximaliser les stratégies de surveillance en vue d'obtenir des données sur la sécurité et l'efficacité des produits de santé commercialisés, ainsi que des activités de recherche sur les stratégies de communication afin d'influer efficacement sur l'utilisation des produits thérapeutiques chez les consommateurs et les dispensateurs de soins de santé.

De la recherche est par ailleurs réalisée dans un certain nombre d'autres secteurs (p. ex. les répercussions de la publicité directe auprès du consommateur sur le système des soins de santé, l'opinion publique, les activités de participation et de consultation du public, la recherche visant à mobiliser les sciences sociales en vue de traiter les questions qui intéressent la DGPSA).

En ce qui concerne les produits de santé naturels, la Direction générale finance des activités de recherche réalisées par le monde universitaire et par d'autres intervenants en relation avec les quatre piliers des IRSC (c.-à-d. la recherche biomédicale de base, la recherche clinique, les systèmes et services de santé, ainsi que les facteurs sociaux, culturels et autres qui exercent une influence sur la santé des populations) et avec SC en tant qu'organisme de réglementation. Elle soutient aussi de la recherche sur l'application et le transfert efficaces des connaissances.

ASC

Les travaux de la Direction générale qui sont de loin les plus importants (en ce qui concerne l'affectation du personnel) forment la catégorie d'activités définie par le gouvernement fédéral comme celle des activités scientifiques connexes (ASC). Bien qu'un grand nombre de ces activités figurent sous la rubrique des sciences en laboratoire (p. ex. l'épreuve de conformité, les services de référence et la surveillance) à la section 3, beaucoup sont réalisées hors laboratoire et sont prescrites en vertu de la Loi sur les aliments et drogues. Le présent rapport reconnait sept activités scientifiques, dont chacune possède des caractéristiques distinctes, et propose des définitions rédigées en fonction des exigences de production de rapports annuels de Statistique Canada. Ces sept activités sont les suivantes :

- l'étude de la réglementation, l'évaluation des risques et l'établissement de normes;
- l'étude des politiques;
- l'évaluation de produit et l'évaluation de précommercialisation;
- la collecte et la surveillance des données;
- l'inspection, l'investigation et la conformité;
- les services d'information;
- l'éducation, la formation et le perfectionnement.

Voici la description des travaux de la Direction générale dans le cadre de ces activités.

ÉTUDE DE LA RÉGLEMENTATION, ÉVALUATION DES RISQUES ET ÉTABLISSEMENT DE NORMES

ÉTUDE DE LA RÉGLEMENTATION

Élaboration du cadre de réglementation pour les produits biologiques

Voici les projets qui se déroulent présentement à la DPBTG en ce qui concerne l'élaboration du cadre de réglementation.

- **Plasmaphérèse :** Un projet est en cours en vue de mettre à jour le règlement (actuellement à la partie C, à la section 4 du Règlement sur les aliments et drogues) relatif à la collecte par plasmaphérèse du plasma humain destiné à la fabrication de produits sanguins. La modernisation de ce règlement se révèle nécessaire en raison des progrès de la technologie et des nouvelles exigences de dépistage des maladies infectieuses.
- **Sang et composants sanguins :** Un projet est en cours afin de mettre au point un cadre de réglementation complet relativement au sang et aux composants sanguins utilisés dans les transfusions. Cette initiative, qui demeure nécessaire pour tenir compte des changements opérés dans le système des soins de santé, permet d'approcher de façon globale les questions de sécurité associées au sang. Cette initiative comprendra les éléments suivants :
  - l'élaboration de normes nationales pour la sûreté du sang;
  - la préparation de règlements fondés sur les normes;
  - l'établissement d'un cadre bien adapté quant à la supervision réglementaire et au contrôle des secteurs du système qui demeurent présentement à l'écart (p. ex. les banques de sang dans les hôpitaux);
  - la réalisation d'inspections uniformes fondées sur le risque, de grande qualité et concurrentielles sur le plan international afin d'évaluer la manipulation du sang, l'information sur la sûreté et la déclaration des événements indésirables pendant les transfusions;
  - la réalisation d'enquêtes de grande qualité en présence d'un problème possible;
  - l'exécution des mesures correctrices et préventives pertinentes pour le respect et l'application des lois.

- **Cellules, tissus et organes destinés aux transplantations :** L'objet de ces travaux est de créer un cadre de réglementation complet en ce qui touche les cellules, les tissus et les organes destinés aux transplantations. La mise en œuvre de nouveaux règlements liés à la sécurité des cellules, des tissus et des organes destinés aux transplantations au Canada se concentrera sur les établissements concernés par l'approvisionnement, l'évaluation et le traitement des cellules, des tissus et des organes. Cette initiative comprendra ce qui suit :
  - la publication de normes nationales quant à la sécurité des cellules, des tissus et des organes;
  - l'élaboration de règlements sur les exigences liées à ces normes;
  - l'établissement d'un mécanisme d'enregistrement des établissements;
  - la collecte et l'analyse régulières de l'information provenant de ces établissements en vue de déterminer le degré de conformité aux règlements;
  - l'évaluation des risques en ce qui concerne les pratiques jugées non conformes aux règlements et les nouveaux enjeux portés à l'attention de SC;
  - les activités liées au respect et à l'application des lois, la surveillance et un programme de recherche ciblé afin de créer des compétences internes en relation avec de nouveaux domaines de risque ayant trait à la transplantation de cellules, de tissus et d'organes.
- **Xénotransplantation :** L'élaboration d'un cadre de réglementation complet et pertinent relatif aux essais cliniques en matière de xénotransplantation demeure nécessaire afin de traiter les questions de sécurité particulières rattachées à la xénotransplantation et de maximaliser la sécurité, l'efficacité et la qualité des xénogreffes destinées aux essais cliniques. Le risque de transmettre des virus zoophiles aux patients qui reçoivent des cellules, des tissus et des organes animaux en franchissant la barrière des espèces, ainsi que le transfert subséquent possible de ces virus à des contacts étroits et à d'autres personnes restent des problèmes particulièrement préoccupants. Le projet de cadre de réglementation entraînera l'adoption de nouveaux règlements en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, ainsi que des normes de sécurité révisées et de nouvelles politiques et lignes directrices en matière de xénotransplantation.
- **Produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) :** Une initiative est en cours afin d'élaborer un cadre de réglementation sur les PREP. Cette initiative comportera un examen du cadre de réglementation actuel applicable aux médicaments visés à l'annexe C, qui comprennent les PREP utilisées en tomographie à émission de positrons (TEP), des recommandations sur l'opportunité de modifier le cadre de réglementation en fonction de l'état actuel des connaissances et de l'utilisation des PREP avec la technologie de TEP au Canada, ainsi que l'élaboration de politiques et de lignes directrices sur la fabrication et l'utilisation des PREP.

Réglementation sur les essais cliniques de produits biologiques et thérapeutiques

Avant la présentation de toute demande de mise sur le marché, le développement d'un médicament exige une somme de travail énorme. Des études sont menées in vitro et sur des modèles animaux, et la toxicité possible d'un médicament ou du produit biologique fait l'objet d'examens minutieux. Le processus de réglementation intervient lorsque le produit est prêt à être éprouvé chez l'humain. Des lignes directrices et des règlements pertinents, stricts et détaillés visent à assurer que les sujets humains de la recherche sont protégés et que toutes les dispositions des bonnes pratiques cliniques sont respectées. La section 5 du Règlement sur les aliments et médicaments décrit toutes ces exigences en détails. En plus de préciser les règlements, les lignes directrices applicables expliquent les bonnes pratiques cliniques de façon détaillée. Enfin, un programme d'inspection permet d'assurer le maintien et le respect de toutes les mesures de protection mises en place à chaque site d'expérimentation, ainsi que l'intégrité des renseignements obtenus au cours d'un essai clinique afin que les résultats de ces essais soient

considérés comme valides. À tous les égards, la réglementation canadienne sur les essais cliniques est considérée être à la fine pointe du progrès.

Essais cliniques de produits de santé naturels
La Direction des produits de santé naturels (DPSN) travaille à l'élaboration d'un document-cadre d'orientation scientifique portant sur les questions particulières qui entourent l'approbation des essais cliniques de produits de santé naturels. Cela s'ajouterait de façon distincte aux exigences acceptées à l'échelle internationale en matière d'approbation des essais cliniques de médicaments conventionnels. Entre autres exemples, notons la caractérisation correcte de la nature typiquement complexe des produits de santé naturels et les facettes particulières des paradigmes des soins de santé complémentaires et parallèles qui exigent des compétences d'expert dans la supervision et la conduite de tout essai clinique sur un produit de santé naturel, compétences qui ne sont habituellement pas associées aux essais cliniques conventionnels.

Règlement sur l'évaluation environnementale
Le Bureau des affaires internationales et réglementaires (BAIR), est en train d'élaborer un règlement sur l'évaluation environnementale visant les substances contenues dans des produits actuellement réglementés en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*. Ce sont notamment les produits pharmaceutiques, les médicaments vétérinaires, les produits biologiques, les thérapies génétiques et les produits radiopharmaceutiques, les produits de santé naturels, les cosmétiques, les matériels médicaux, les additifs alimentaires et les aliments nouveaux. Le Bureau collabore de façon horizontale avec d'autres ministères fédéraux (plus précisément le ministère des Pêches et des Océans, Agriculture et Agroalimentaire Canada et Environnement Canada) ainsi qu'avec les provinces et des universitaires en vue d'assurer la coordination et la collaboration nécessaires aux activités de recherche portant sur l'exposition ambiante et sur les effets de certaines substances comprises dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

Élaboration de règlements dans le domaine des aliments
Compte tenu des faits nouveaux survenus sur les plan national et international en matière d'allergènes dans les aliments, des travaux seront entrepris en vue d'élaborer un règlement sur l'étiquetage des ingrédients alimentaires afin de protéger les consommateurs sensibles aux allergènes.

Un cadre de réglementation pour autoriser les allégations relatives à la santé dans les produits alimentaires est aussi en cours d'élaboration.

ÉVALUATION DES RISQUES

Évaluation des risques reliés aux produits biologiques et radiopharmaceutiques
La DPBTG fournit un soutien médical, scientifique et technique en ce qui concerne la sécurité et l'efficacité des produits biologiques et radiopharmaceutiques à d'autres directions de la DGPSA. Elle participe aussi aux activités de gestion des risques et réalise des évaluations des risques en vue d'appuyer les enquêtes relatives à toute infraction à la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement qui pourrait compromettre la sécurité d'un produit.

Évaluation des risques reliés aux produits de santé commercialisés
Dans le cas des produits de santé commercialisés tels que les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, les matériels médicaux, les produits de santé naturels et les médicaments vétérinaires, on procède à l'évaluation des avantages et des risques après la mise sur le marché, pour ensuite recommander les stratégies de communication et de gestion des risques pertinentes. Certaines de ces évaluations sont effectuées à la demande de gouvernements provinciaux et d'autres ministères du gouvernement fédéral.

Évaluation des risques et des avantages reliés à l'approvisionnement alimentaire

Déterminer les risques pour la santé rattachés à l'approvisionnement alimentaire et élaborer des stratégies nationales en vue de gérer ces risques représentent l'une des principales responsabilités de SC. Déterminer les avantages pour la santé qui peuvent découler de la consommation de certains aliments et créer des stratégies afin d'encourager les consommateurs à adopter des pratiques qui mènent à ces avantages en sont une autre. Le processus qui permet de déterminer les risques et les avantages des aliments pour la santé est fondamental quant à l'élaboration des politiques en matière de santé publique en relation avec les aliments. Les évaluations des risques et des avantages reviennent généralement à des équipes multidisciplinaires qui prennent en considération les études toxicologiques et épidémiologiques, les renseignements obtenus par la surveillance, les données provenant d'enquêtes sur les épidémies de maladies d'origine alimentaire, ainsi que les données sur la conformité et le contrôle. Entre autres exemples d'évaluation des risques et des avantages menée par la Direction des aliments se trouvent les évaluations des risques pour la santé que posent les situations ayant trait aux allergènes, aux contaminants organiques et inorganiques, aux toxines naturelles et aux contaminants microbiens. Certaines évaluations sont réalisées à la demande de l'ACIA, d'autres ministères du gouvernement fédéral et des provinces.

Évaluation des risques pour la santé reliés aux médicaments vétérinaires

La DMV effectue des évaluations des risques pour le compte de l'ACIA lorsque les inspecteurs de cet organisme détectent des résidus dans des aliments provenant d'animaux traités avec des médicaments vétérinaires. Cette activité permet de fournir des conseils scientifiques judicieux grâce auxquels l'ACIA peut prendre des décisions quant à la marche à suivre en matière de conformité pour veiller à la salubrité des aliments que consomment les Canadiens et les Canadiennes.

ÉTABLISSEMENT DE NORMES

Normes liées aux produits biologiques et aux thérapies génétiques

La DPBTG joue un rôle essentiel relativement à l'élaboration de normes de sécurité pour les produits biologiques, notamment elle fait partie de comités techniques chargés d'établir les normes de sécurité nationales pour le sang et les composants du sang, les cellules embryonnaires, les tissus et les organes humains ainsi que les xénogreffes, et elle fait partie de comités internationaux (p. ex. la Conférence internationale sur l'harmonisation) qui s'occupent d'établir des normes pour les autres produits biologiques.

Établissement de normes en matière d'aliments et de nutrition

L'établissement des normes est essentielle à la réalisation des objectifs de la Direction des aliments en matière de santé publique. Les normes canadiennes se fondent sur les évaluations des risques et des avantages et reflètent, dans bien des cas, des normes internationales reconnues. L'établissement des normes suit une approche multidisciplinaire qui aborde différentes considérations nutritionnelles, chimiques et microbiologiques. Entre autres exemples, mentionnons les recommandations sur la nutrition en vue d'établir la salubrité d'un aliment nouveau.

Normes liées aux médicaments vétérinaires

La DMV fixe les normes et les lignes directrices qui se rapportent à l'évaluation de la sécurité pour les humains, à l'évaluation clinique, ainsi qu'à la fabrication et au contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires. Cela comprend aussi les aliments médicamenteux et la méthodologie d'essai en vue de détecter les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

C'est à la DMV qu'incombe la cruciale responsabilité d'assurer la salubrité des aliments provenant d'animaux traités avec des médicaments vétérinaires par l'établissement de limites maximales des résidus (LMR). La LMR est la quantité de résidu qui peut demeurer dans les tissus ou les aliments provenant d'un animal destiné à l'alimentation humaine qui a été traité avec un médicament vétérinaire. Cette concentration maximale de résidu est considérée comme n'ayant aucun effet indésirable sur la santé, même si elle est ingérée par un humain pendant toute sa vie.

L'établissement des LMR est un processus complexe, entrepris seulement lorsqu'une étude approfondie des données démontre la salubrité des aliments. La DMV applique une méthode scientifique d'évaluation des risques pour la santé en plusieurs étapes qui est reconnue à l'échelle internationale. Une fois terminée l'évaluation du médicament, le projet de LMR doit être soumis à un examen consultatif auprès des intervenants. Il subit ensuite le processus de réglementation avant d'être promulgué dans la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement. Après l'approbation des produits, l'ACIA entreprend des activités de contrôle et de conformité afin de s'assurer l'adhésion aux LMR.

Normes liées aux produits de santé naturels

La DPSN rédige actuellement un *Compendium des monographies* qui contient environ 300 monographies de produits de santé naturels, fondées sur de l'information scientifique évaluée de façon éclairée. Les types de produits de santé qui y sont inclus sont ceux qui proviennent de matériaux végétaux, algaires, fongiques, bactériens ou animaux non humains, les extraits ou les isolats de ces substances, la plupart des vitamines, les acides aminés, les acides gras essentiels, les copies synthétiques des composés naturels mentionnés ci-dessus, les minéraux et les probiotiques. En sont exclus les médicaments injectables, le tabac, les antibiotiques, les produits biologiques tels que les vaccins, les médicaments sur ordonnance et les médicaments contrôlés.

La monographie contient les noms propre et commun de chaque produit de santé naturel, sa source, les voies d'administration, la forme posologique, les usages, la dose, la durée d'utilisation, l'information sur les risques, y compris les avertissements ou les mises en garde, les effets indésirables et les contre-indications, ainsi que les références sur la provenance de ces renseignements. Les normes relatives aux éléments probants qui sont appliquées dans l'évaluation de la documentation correspondent à celles établies par l'Agency for Health Care Research and Quality des États-Unis. Les allégations de sécurité et d'efficacité des produits de santé naturels doivent correspondre au degré de preuve disponible quant à cette allégation, car la sécurité passe avant toute autre considération.

La DPSN étudie la documentation scientifique en vue d'établir des documents d'orientation sur les BPF et les bonnes pratiques agricoles qui contiennent des spécifications détaillées relativement à la production de produits de santé naturels de grande qualité. La conformité aux BPF en vue d'assurer la qualité du produit sera requise pour la délivrance de toute licence d'exploitation à un fabricant, à un emballagiste, à un distributeur ou à un importateur.

ÉTUDE DES POLITIQUES

ALIMENTS NOUVEAUX ET BIOTECHNOLOGIE

La Direction des aliments prend part à diverses activités afin de s'assurer que l'approche du Canada dans l'évaluation de la salubrité des aliments nouveaux, y compris les aliments provenant de la biotechnologie, évolue au même rythme que la science. Ces activités l'amènent notamment à participer à des tribunes internationales telles que Codex Alimentarius et l'Organisation de coopération et développement économiques, ainsi qu'à incorporer des conseils de différents comités consultatifs d'experts (p. ex. le Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB), la Société royale du Canada).

QUALITÉ NUTRITIONNELLE DES ALIMENTS

Les politiques de SC portant sur la qualité nutritionnelle des aliments reposent sur les évaluations des risques réalisées à l'aide de techniques de modélisation et de bases de données provinciales mises en commun, sur l'intégration des recommandations d'un comité consultatif externe, sur l'examen et l'évaluation des données scientifiques et des règlements d'autres pays, sur l'élaboration de normes relatives aux éléments probants pour l'évaluation des allégations relatives à la santé ainsi que sur l'adhésion aux *Principes généraux de l'hygiène alimentaire du Codex*. Le travail d'élaboration des politiques dans les domaines des allégations génériques relatives à la santé, des allégations propres à un produit et de l'addition de vitamines et de minéraux aux aliments complétera la réglementation récemment mise en œuvre sur l'étiquetage nutritionnel obligatoire et aidera les Canadiens et les Canadiennes à améliorer leur état de santé et à faire des choix éclairés.

PATHOGÈNES D'ORIGINE ALIMENTAIRE À RISQUE ÉLEVÉ

Il importe à la Direction des aliments d'atténuer les dangers microbiens d'origine alimentaire, y compris ceux qui posent le plus de risques : *Salmonella*, *E. coli* producteur de vérotoxine, *Listeria* et *Campylobacter*. L'élaboration de politiques gouvernementales détaillées afin de réduire les risques de maladie d'origine alimentaire doit assurer que des mesures pertinentes et réalisables sont prises à chaque maillon de la chaîne alimentaire où des risques sont présents. Des politiques complètes transcenderont de nombreux territoires de compétences et organismes de réglementation, mais ce travail exige la consultation auprès des partenaires et des intervenants et leur collaboration poussée quant à la préparation, l'examen et la communication des évaluations des risques, à l'élaboration de stratégies pertinentes de gestion des risques, ainsi qu'à la communication avec l'industrie, les organismes de réglementation et les consommateurs.

PRIONS

Les principaux enjeux liés à l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) en relation avec la santé humaine et les aliments sont examinés dans le but d'élaborer des politiques intégrées dans tous les secteurs des programmes de SC et de l'ACIA afin d'empêcher l'EST de pénétrer dans la chaîne alimentaire au Canada.

AUTRES ÉTUDES DES POLITIQUES SUR LES ALIMENTS

Des études de politiques sont aussi entreprises dans les domaines tels que l'irradiation des aliments pour appuyer les nouvelles dispositions réglementaires habilitantes et l'enrichissement des produits alimentaires. Ces études comprennent la modélisation statistique en vue d'illustrer les répercussions des options d'enrichissement facultatif.

ACTIVITÉS DE L'ACIA EN MATIÈRE DE SALUBRITÉ DES ALIMENTS

Le paragraphe 11(4) de la Loi sur *l'Agence canadienne d'inspection des aliments* donne le mandat à SC d'évaluer l'efficacité des activités de l'ACIA en ce qui concerne la salubrité des aliments, en vue de fournir ce qui suit :

- des conseils à l'ACIA sur ses activités en matière de salubrité des aliments;
- une rétroaction à SC en vue de l'aider à tenir son rôle quant à l'élaboration de politiques et de normes sur la salubrité des aliments et sur la nutrition.

L'approche employée dans le cadre du Programme d'évaluation de la salubrité des aliments de SC est fondée sur la politique d'évaluation du Conseil du Trésor. Les résultats et les conclusions de toute évaluation de la salubrité des aliments reposent sur une conception judicieuse de la recherche, ainsi que sur la collecte et l'analyse de données quantitatives et qualitatives valides et fiables. L'évaluation de la salubrité des aliments permet l'examen des résultats prévus et imprévus d'un programme.

LIAISON DE LA POLITIQUE ALIMENTAIRE

Des stratégies efficaces de consultation et de liaison sont en cours d'élaboration et d'exécution en ce qui concerne le programme alimentaire de la DGPSA entre des groupes d'intérêts fédéraux et des gouvernements provinciaux et territoriaux, des professionnels de la santé, l'industrie, des associations de consommateurs et des groupes d'intérêts particuliers.

POLITIQUE RELATIVE À LA NUTRITION

Pour veiller à la justesse scientifique des politiques et des programmes visant à soutenir l'alimentation saine et à améliorer la santé de la population, le BPPN s'appuie sur la recherche nationale et internationale pertinente et à jour provenant d'un ensemble de disciplines, dont les sciences médicales et biologiques, ainsi que les sciences sociales, économiques, politiques et environnementales. Un examen du *Guide alimentaire canadien pour manger sainement* et d'autres directives alimentaires connexes a été entrepris à la lumière des nouvelles connaissances scientifiques sur les rapports qui existent entre l'alimentation et la santé. En outre, on réunit et synthétise des données historiques scientifiques pertinentes et l'on envisage des options quant à la mise en œuvre du Système de surveillance alimentaire et nutritionnel (SSAN).

La force du BPPN dans la création d'un ensemble de preuves solide se trouve multipliée par la collaboration de ses partenaires et par la participation de groupes consultatifs d'experts, y compris des chercheurs respectés, des organismes non gouvernementaux et des représentants des ministères fédéraux, provinciaux et territoriaux concernés. Le BPPN dirige ces activités en réunissant les partenaires, en définissant les besoins en matière d'information et de recherche et en préconisant des travaux afin de combler ces lacunes (p. ex. en influant sur le contenu des sondages nationaux sur la santé ou des programmes de recherche des IRSC). La diffusion de ces travaux demeure prioritaire, par ce moyen on procure des renseignements pertinents aux intervenants et l'on peut répondre aux besoins des Canadiens et des Canadiennes grâce à la planification et aux démarches de tous les secteurs.

POLITIQUE RELIÉE AUX INSPECTIONS

La Division de la politique et de la réglementation (DPR) soutient les exigences de la fonction principale de l'Inspectorat, de la Direction générale et de SC en contribuant à l'élaboration d'un cadre stratégique de politique publique axé sur la science et fondé sur une stratégie de réglementation globale qui couvre toutes les classes de produits. Une collaboration multidisciplinaire entre les inspecteurs, les analystes de laboratoire, les cadres et les analystes des politiques assure que l'élaboration des politiques est basée sur des données scientifiques valides et sur des analyses

judicieuses qui adoptent une approche de gestion des risques dans la prise de décision. En faisant appel à l'éventail complet des sciences de la vie (complété par les perspectives et les outils des sciences sociales), l'Inspectorat est en mesure d'offrir un programme national de conformité et d'application informé, efficace et rentable pour servir le mandat de la DGPSA.

RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE (RAM)

La RAM constitue une grave menace pour la santé publique. La DMV demeure en tête des travaux fédéraux et interministériaux qui portent sur les facettes de la science et des politiques liées à la RAM, autant sur le plan de la santé humaine que sur celui de la santé animale. Ce projet interministériel a conduit à l'élaboration d'un document de détermination des enjeux de la RAM.

Le Comité consultatif sur l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux et les conséquences pour la résistance et la santé humaine de SC a été créé en 1999 en vue de fournir des conseils relatifs à l'élaboration de politiques sur la RAM rattachées à l'utilisation des antimicrobiens chez les animaux destinés à l'alimentation. Le Comité a présenté son rapport final à SC en juin 2002.

Une consultation auprès des représentants provinciaux et territoriaux a eu lieu à Ottawa, le 7 février 2003, afin d'aborder certaines des recommandations du Comité consultatif, à savoir celles qui exigent une démarche provinciale. On trouve dans le site Internet de la DMV des documents d'information sur cette consultation et d'autres publications sur la RAM. Une consultation publique auprès d'un vaste échantillon d'intervenants s'est également tenue les 22 et 23 mai 2003. Tous ces commentaires serviront à l'élaboration des politiques et à d'autres activités afférentes à la RAM.

ÉVALUATION DES PRODUITS ET ÉVALUATION PRÉCOMMERCIALISATION

SÉCURITÉ, EFFICACITÉ ET QUALITÉ DES PRODUITS BIOLOGIQUES, RADIOPHARMACEUTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

Aucun médicament n'est absolument efficace ni absolument sûre. En fait, plus le médicament est puissant et efficace, plus il est probable qu'il aura des effets secondaires considérables. L'examen de chaque dossier de produit vise en partie à mener une évaluation des risques et des avantages en vue d'assurer que les avantages du produit l'emportent sur les risques. Afin de parvenir à une décision, le personnel des secteurs de réglementation prennent en considération la gamme complète des propriétés connues d'un produit (son profil) et les met en balance avec la maladie à traiter. Selon les circonstances, l'évaluateur doit s'assurer de prendre aussi en considération les renseignements liés à l'ensemble complet des options thérapeutiques relatifs à la maladie à traiter, leurs propriétés connues et le fait qu'elles représentent ou non un progrès par rapport aux traitements courants possibles. Ce travail, à la fois qualitatif et quantitatif, exige une formation précise, de l'expérience et une connaissance approfondie des sciences cliniques et médicales.

L'exemple suivant illustre les trois étapes de l'évaluation des produits et de l'évaluation précommercialisation des produits biologiques : l'examen clinique, l'examen de la qualité et l'examen des monographies de produit.

Examen clinique

L'examen clinique est la synthèse de l'évaluation des données *in vitro*, des données animales qui appuieront toute allégation future et possible chez l'homme, ainsi que des données des études cliniques menées sur des sujets humains.

- **Évaluation des données *in vitro* dans une présentation de médicament :** Cela consiste à évaluer les renseignements *in vitro* qui font partie des présentations de médicament réglementaires déposées par les fabricants ou les promoteurs non commerciaux afin d'appuyer les études pharmacodynamiques initiales sur des modèles animaux. Ces études forment une base importante qui permettra de prédire certains effets (y compris la toxicité) chez les modèles animaux. Des compétences particulières en sciences médicales fondamentales et en d'autres sciences sont nécessaires.
- **Évaluation des données animales qui appuieront les allégations futures et possibles chez l'homme :** Ces études peuvent être des études pharmacodynamiques, de pharmacocinétique, de toxicocinétique ou d'immunogénicité chez un modèle animal ou chez les modèles qui conviennent le mieux à la situation humaine. Des études particulières peuvent aussi examiner le comportement du produit biologique chez des sujets femelles, chez de jeunes animaux ou chez des animaux âgés, et des études précises peuvent viser à élucider certaines propriétés qui sont censées avoir une pertinence directe dans l'examen clinique.
- **Évaluation des études cliniques menées sur des sujets humains :** Les études cliniques de grande envergure menées sur des sujets humains (soit sur des volontaires en bonne santé, soit sur des patients) servent à valider l'utilisation du nouveau produit dans le cadre de soins thérapeutiques prodigués à des humains. L'envergure et la conception de ces études varient selon la maladie, sa prévalence dans la population et la nécessité de cibler des sous-groupes particuliers, dont ceux des femmes, des enfants ou des personnes âgées.

Examen de la qualité

L'examen de la qualité des produits biologiques est la synthèse de ce qui suit : l'analyse approfondie de la présentation sur papier, l'évaluation en laboratoire du produit et des principales méthodes d'essai employées pour son contrôle ainsi que l'évaluation sur place (l'inspection) des installations et du personnel concernés par la production.

Ce processus comprend une évaluation des risques et des avantages, selon le cas, fondée sur les éléments probants et qui prend en considération le produit dans le contexte de son utilisation prévue.

- **Analyse approfondie de la présentation sur papier.** Cette étape de l'examen de la qualité comprend l'analyse des points suivants :
  - la caractérisation de l'ingrédient biologique actif;
  - les produits biologiques de départ;
  - les méthodes de production employées pour produire l'ingrédient actif et le médicament;
  - la validation du processus;
  - la sécurité virologique;
  - les méthodes d'essai biologique et la validation des méthodes d'essai;
  - les spécifications liées à l'ingrédient actif et au médicament final;
  - la stabilité de la substance pharmaceutique et du produit final;
  - la comparabilité du produit fabriqué à petite échelle par rapport à l'échelle commerciale.
- **Évaluation en laboratoire du produit et des principales méthodes d'essai employées pour son contrôle.** Au cours de cette étape du processus, le degré d'évaluation du produit biologique en laboratoire est relié à une évaluation des risques et des avantages de l'utilisation prévue du produit. En outre, avant la délivrance de l'avis de conformité, on estime la justesse et la reproductibilité des tests de contrôle critiques à l'aide des procédures normales d'exploitation fournies par le promoteur.
- **Évaluation sur place (l'inspection) des installations et du personnel concernés par la production.** L'évaluation sur place porte sur le degré de contrôle des installations de production, sur la méthode de production, sur l'ingrédient actif et sur le produit pharmaceutique. Cette évaluation examine aussi la qualité du personnel qui produit l'ingrédient actif et le produit pharmaceutique, ainsi que les systèmes de documentation prévus aux installations de production.

Examen des monographies de produit
L'information destinée aux professionnels et au public au sujet des produits qui sont évalués et distribués grâce au processus de mise au point et d'évaluation des médicaments est à l'origine des connaissances et des renseignements que l'on retrouve dans les monographies de produit. La monographie de produit est un document scientifique et pratique qui décrit le profil complet d'un médicament au moment de son approbation et de sa délivrance. C'est un document évolutif qui a pour objet de fournir des renseignements et de gérer les risques inhérents à l'emploi d'un produit.

AUTRES ENJEUX DE L'ACCÈS AUX PRODUITS PHARMACEUTIQUES

En dehors des procédures réglementaires décrites jusqu'ici, dans certaines situations d'urgence où le médecin a épuisé tous les autres moyens thérapeutiques, le règlement permet, à titre de fait individuel, la distribution de produits qui ne sont pas encore commercialisés. Cette disposition s'appelle le Programme d'accès spécial (PAS). Le PAS autorise, dans certaines conditions bien définies, l'accès à certains traitements selon le cas, pour des raisons humanitaires, après l'étude des renseignements disponibles sur le produit. On s'assure ainsi que le produit est utilisé légalement, mais le médecin qui en fait la demande et le patient doivent en assumer l'entière responsabilité.

QUESTIONS DIVERSES DE RÉGLEMENTATION DES MÉDICAMENTS

Avant de déposer une présentation de médicament, le fabricant promoteur peut souhaiter déterminer l'étendue et la portée des renseignements qui sont nécessaires à l'examen et à l'approbation du produit. Le promoteur voudra, par exemple, savoir si le produit est un médicament (un médicament chimique ou biologique), un instrument, une combinaison de médicament et d'instrument ou encore un produit de santé naturel. Il se peut aussi qu'il veuille savoir si le produit est considéré comme possédant la classification de médicament nouveau. Les implications réglementaires de ces décisions restent variées et entraînent des exigences diverses en matière d'information et de réglementation, selon la décision qui est rendue.

ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ ET DE L'EFFICACITÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Les médicaments vétérinaires font l'objet d'une évaluation de sécurité et d'efficacité autant au point de vue des animaux que des humains. Cela exige l'évaluation scientifique et technique des renseignements sur la chimie et sur la fabrication, l'examen des études sur la sécurité pour les animaux, sur la sécurité pour les humains et sur les effets indésirables, ainsi qu'une analyse environnementale. Les médicaments vétérinaires vendus au Canada sont sans danger pour les animaux, efficaces quant à l'usage pour lequel ils sont commercialisés, fabriqués selon des spécifications rigoureuses et stables jusqu'à leur date de péremption. La vente d'un médicament vétérinaire n'est approuvée, au Canada, qu'au moment où SC est persuadé de la conformité de ce médicament à la Loi sur les aliments et drogues et son Règlement, après l'évaluation.

ÉVALUATION PRÉCOMMERCIALISATION DES ALIMENTS GÉNÉTIQUEMENT MODIFIÉS ET DES AUTRES ALIMENTS NOUVEAUX

L'évaluation précommercialisation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux est exigée en vertu de l'article B.28.001 du Règlement sur les aliments et drogues. Dans le cadre de cette évaluation de l'innocuité et de la composition nutritionnelle fondée sur des données scientifiques, on examine les données biologiques moléculaires qui caractérisent le changement génétique, la composition du nouvel aliment comparé aux aliments homologues non modifiés, l'information nutritionnelle par rapport aux aliments homologues non modifiés, la possibilité d'introduire des toxines nouvelles et la possibilité de causer des réactions allergiques.

AVIS AVANT LA VENTE RELATIF AU LAIT MATERNISÉ

Les fabricants de nouveaux laits maternisés et de laits maternisés ayant subi des modifications importantes dans leur formulation, leur processus de fabrication ou leur conditionnement sont tenus d'envoyer, à SC, un avis avant la vente en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Le lait maternisé est généralement la seule source de nutrition du nourrisson au cours d'une étape critique et, de ce fait, il doit nécessairement être satisfaisant sur le plan nutritionnel afin de favoriser une croissance et un développement acceptables chez l'enfant. De plus, les laits maternisés ne doivent présenter aucun danger aux points de vue chimique et microbiologique.

ÉVALUATION DES PRÉSENTATIONS DES FABRICANTS RELATIVEMENT À L'IRRADIATION ALIMENTAIRE

Avant l'irradiation de tout aliment qui ne figure pas au tableau du titre 26 du Règlement sur les aliments et drogues, le fabricant doit déposer une présentation auprès de SC. Cette présentation doit être évaluée conformément aux exigences légales de l'article B.26.005 et le tableau doit être modifié en vue de permettre l'irradiation de l'aliment en question, à la dose prescrite.

ÉVALUATION DES ADDITIFS ALIMENTAIRES

L'article B.16.002 du Règlement sur les aliments et drogues exige l'évaluation des additifs alimentaires avant leur utilisation. Le processus suivi à SC englobe une évaluation des effets microbiologiques et de la sécurité de l'additif, une étude de son effet sur la qualité nutritionnelle de l'aliment et une évaluation chimique aux points de vue de l'innocuité et de l'efficacité.

COLLECTE DE DONNÉES ET SURVEILLANCE

SURVEILLANCE APRÈS LA MISE SUR LE MARCHÉ DES PRODUITS DE SANTÉ COMMERCIALISÉS

SC s'occupe de surveiller la sécurité et l'efficacité thérapeutique des produits de santé commercialisés, dont les produits pharmaceutiques, les produits biologiques, l'interaction alimentaire avec d'autres produits de santé, les incidents et les erreurs d'ordre médical, les produits de santé naturels, les produits radiopharmaceutiques et les matériels médicaux. L'objectif est de réagir de façon homogène, efficace et prompte lorsqu'une attention plus soutenue ou une intervention se révèle nécessaire. La DPSC surveille la plupart des produits thérapeutiques réglementés et évalués par la DGPSA, à l'exception des vaccins, du sang, des tissus et des organes. La surveillance de ces derniers relève de la DGSPSP, où l'interaction et la collaboration demeurent plus avancées. La DGPSA favorise et facilite aussi les activités de pharmacovigilance au Canada et à l'échelle internationale en assurant la liaison avec les intervenants et d'autres organismes de réglementation et en dirigeant la supervision réglementaire de la publicité des médicaments.

ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE EN MATIÈRE D'ALIMENTATION ET DE NUTRITION

Les activités de surveillance font partie d'un programme complet d'établissement de politiques et de normes en matière de salubrité des aliments et de nutrition.

Dans le cadre de ses activités de surveillance, la Direction des aliments se concentre sur les dangers chimiques et microbiologiques des aliments, ainsi que sur la valeur nutritionnelle de ceux-ci. La Direction emploie une approche intégrée de collecte et de synthèse des données qui fusionne les données de diverses formes de surveillance, telles que l'étude du panier du marché, l'étude de la consommation alimentaire, le FCEN, la

surveillance des produits et des additifs alimentaires après la mise sur le marché, les données des inspections alimentaires, les données sur les maladies, les données sur l'état de santé, les études sentinelles et les déterminants de la santé, notamment les statistiques sur les maladies d'origine alimentaire et sur les répercussions de l'insuffisance de poids à la naissance chez les nourrissons.

Au cours des trois dernières années, grâce à un groupe de travail réunissant des représentants de plusieurs directions générales et des provinces, SC a fait valoir l'utilité d'une surveillance alimentaire et nutritionnelle accrue au Canada et a défini les avantages du SSAN, y compris ses principaux éléments et composants. SC a aussi amorcé un processus afin de faire progresser le SSAN. Le BPPN, qui préside ce groupe de travail interne, a été désigné en vue de coordonner l'élaboration du SSAN. Ce système prévoit la collecte, l'intégration, l'analyse, l'interprétation et la diffusion des données, et il repose sur un certain nombre d'activités et sur un éventail complet de sources de données. La pièce de résistance consiste en un programme permanent qui permet la réalisation d'enquêtes nationales de grande envergure auprès de la population en vue de rassembler des données sur l'apport alimentaire et les éléments nutritifs, la salubrité des aliments et l'exposition ambiante, l'état nutritionnel, les résultats de la santé liés à la nutrition, les connaissances, les attitudes et les pratiques de l'alimentation saine, l'anthropométrie, ainsi que les déterminants individuels et collectifs de la santé, y compris les facteurs qui touchent à la sécurité alimentaire.

Voici quelques exemples d'activités de surveillance alimentaire et nutritionnelle :

- rassembler des données sur le calcium dans les boissons enrichies de calcium afin d'assurer la salubrité de ces produits;
- rassembler des données sur les éléments nutritifs (12 éléments) et les substances chimiques toxiques (16 substances) dans le cadre de l'EDT;
- mener des études sur la contamination à l'iode des aliments à base de lait, ainsi que sur le plomb et le cadmium dans le lait maternisé;
- mener des études du panier du marché, y compris des études sur la consommation alimentaire;
- entreprendre la surveillance des additifs dans les produits et les aliments après la mise sur le marché;
- surveiller les agents pathogènes entériques;
- rassembler des statistiques sur les maladies d'origine alimentaire et des données sur l'état de santé;
- entreprendre des études sentinelles et des études sur les déterminants de la santé tels que les statistiques sur les maladies d'origine alimentaire et les répercussions de l'insuffisance de poids à la naissance chez les nourrissons;
- mener des études auprès des consommateurs sur leurs connaissances, leurs attitudes et leurs opinions en ce qui concerne les aliments.

ACTIVITÉS DE SURVEILLANCE EN MATIÈRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ET DE RAM

Des activités de surveillance en relation avec les médicaments vétérinaires et la RAM se déroulent pour assurer que la concentration de ces médicaments dans les aliments et leur utilisation comme stimulateurs de croissance ne posent aucun risque inacceptable pour la santé des Canadiens et des Canadiennes. Ces activités comprennent la collecte de données sur la résistance aux antibiotiques de certains agents pathogènes importants chez l'humain dans les aliments vendus au détail au Canada, la mise au point d'un système national intégré de surveillance de la RAM et de l'utilisation des antimicrobiens, l'établissement d'une base de données sur les effets indésirables causés par des médicaments vétérinaires afin de suivre ces effets indésirables et de contribuer à l'évaluation scientifique de nouveaux médicaments vétérinaires, ainsi que la surveillance des médicaments vétérinaires après la mise sur le marché (pharmacovigilance).

INSPECTION, ENQUÊTE ET CONFORMITÉ

ACTIVITÉS D'ENQUÊTE SUR LES MÉDICAMENTS

Le rôle premier des inspecteurs de la DGPSA est de surveiller la conformité et l'application liées aux prescriptions de *la Loi sur les aliments et drogues* ou de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et leurs règlements en ce qui concerne les produits de santé. Une enquête est ouverte lorsque des infractions réelles ou supposées à ces deux lois et règlements sont portées à l'attention de l'Inspectorat au moyen d'une plainte ou d'une demande de renseignements.

L'enquête peut être ouverte à n'importe quel stade du cycle de vie d'un produit et peut exiger, selon sa source, le produit ou l'aspect qui fait l'objet de la plainte, une approche personnalisée déterminée à partir d'un ensemble de démarches communes. Les produits pharmaceutiques qui peuvent faire l'objet d'une enquête englobent les produits pharmaceutiques, les narcotiques, les drogues contrôlées et les drogues d'usage restreint, les produits biologiques tels que les vaccins antiviraux ou bactériens, les produits radiopharmaceutiques, les produits de santé naturels, les médicaments vétérinaires, les gaz médicaux, les désinfectants et les dérivés du plasma (les produits sanguins).

L'enquête peut notamment porter sur les points suivants :

- les infractions en matière d'étiquetage et de publicité;
- les questions liées à la qualité et à la composition, y compris la contamination, l'adultération, l'inefficacité du produit et l'échec du produit;
- les rappels et les retraits;
- les plaintes liées, par exemple, à la vente de médicaments sans numéro d'identification du médicament (DIN);
- la déclaration des effets indésirables en ce qui concerne un produit (p. ex. les effets non mentionnés dans la monographie de produit);
- le suivi de la surveillance douanière;
- les plaintes quant au détournement ou à l'utilisation inopportune de médicaments contrôlés;
- la collaboration avec les autorités étrangères en ce qui concerne les médicaments de contrefaçon ou les produits frauduleux.

Le Programme de laboratoire de l'Inspectorat soutient les activités d'enquête sur les médicaments en fournissant aux inspecteurs des services d'analyse chimique, physique et microbiologique. Aux échelons national et international, les enquêtes sont dirigées en partenariat avec d'autres organismes tels que l'ACIA, la Gendarmerie royale du Canada et l'Agence des douanes et du revenu du Canada.

ESSAIS CLINIQUES DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

L'Inspectorat mène des inspections et des enquêtes liées aux essais cliniques dans le cadre d'une initiative nationale en vue d'assurer l'adhésion aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) qui sont intégrées au Règlement sur les essais cliniques. Le choix des sites en vue des inspections se fait en consultation avec d'autres directions de la Direction générale.

L'inspection des essais cliniques a lieu soit au site du chercheur qualifié, soit à celui du promoteur. Un pourcentage déterminé de sites sont inspectés chaque année, selon une pratique courante dans d'autres territoires de compétences. On vise actuellement à effectuer jusqu'à 80 inspections par année. L'étendue de l'inspection comprend l'évaluation détaillée de la conformité aux protocoles préalablement approuvés, des pratiques exemplaires observées afin d'obtenir le consentement éclairé des sujets, les BPC et d'autres éléments importants dans la conduite des essais cliniques.

En dehors des inspections, une enquête peut avoir lieu sur la communication d'une plainte ou d'une inquiétude précise. Ce genre d'enquête est déclenché par une source externe (p. ex. les sujets

participant à un essai clinique, les promoteurs, les chercheurs qualifiés, les comités d'éthique de la recherche, les autres organes de réglementation) ou une source interne (p. ex. les autres directions au sein de la Direction générale).

Étant donné que les BPC ont été élaborées à l'échelle internationale et mises en oeuvre dans d'autres territoires de compétence, il est possible d'assurer l'harmonisation avec des activités semblables dans ces territoires. Cette harmonisation est particulièrement importante puisque des essais cliniques sont souvent menés simultanément dans de nombreux territoires de compétence.

ACTIVITÉS LIÉES AU SANG, AUX TISSUS, AUX ORGANES ET AUX XÉNOGREFFES

L'Inspectorat dirige des activités dans les domaines du sang, des tissus, des organes et des xénogreffes (STOX) pour éviter que les Canadiens et les Canadiennes ne courent des risques excessifs en relation avec ces produits de santé. L'Inspectorat offre aussi des renseignements sur les risques et les avantages de ces produits de santé.

Des spécialistes régionaux en matière de STOX évaluent la conformité des établissements de transfusion aux exigences réglementaires applicables en vue de réduire considérablement le risque de transmission d'agents infectieux et de maladies. Tout problème de non-conformité dans les établissements et chez les personnes qui s'occupent, au Canada, de la manipulation et du traitement des cellules embryonnaires et des tissus et organes humains destinés à la transplantation fait l'objet d'une enquête. Les spécialistes de la conformité en matière de STOX inspectent les établissements qui transforment, importent et distribuent le sperme de donneur selon un plan et un cycle d'inspection particuliers. Les principaux partenaires de l'Inspectorat au sein de la DGPSA sont la DPBTG et la DPT.

ACTIVITÉS LIÉES AUX LICENCES D'ÉTABLISSEMENT

La licence d'établissement de produits pharmaceutiques vise les établissements qui s'occupent des médicaments et qui font partie du cadre d'autorisation de tous les produits pharmaceutiques sur le marché canadien. Tous les établissements concernés par la fabrication, le conditionnement et l'étiquetage, l'importation, la distribution, la vente en gros et l'exploitation d'un laboratoire d'essai relatif aux médicaments sont tenus de posséder une licence d'établissement de produits pharmaceutiques, à moins qu'ils en soient expressément exemptés en vertu du Règlement sur les aliments et drogues. Les motifs de la délivrance de toute licence d'établissement reposent sur la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) déterminée au cours d'une inspection menée par l'Inspectorat de la DGPSA. Les sites étrangers dont les produits sont importés par des importateurs canadiens en vue d'être distribués sur le marché canadien demeurent également assujettis à cette exigence et ils sont donc évalués afin de déterminer leur conformité aux BPF.

L'objet de la licence d'établissement pour les matériels médicaux est de confirmer l'existence de procédures destinées à protéger le public en cas de problème afférent à un instrument médical. La licence d'établissement pour les matériels médicaux est requise afin de vendre ou d'importer tout instrument médical au Canada. Les motifs de la délivrance de cette licence reposent sur l'attestation du cadre de direction principal de l'établissement selon laquelle toutes les procédures exigées par le Règlement sur les matériels médicaux ont été suivies.

Le Certificat de produit pharmaceutique (CPP) est délivré par l'Inspectorat selon la présentation normalisée par l'OMS, en tant que service à l'industrie. Il n'est pas exigé par la Loi sur les aliments et drogues et son Règlement. La portée de cette initiative englobe les médicaments (pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques) à usage humain. Le CPP constitue une

attestation officielle au sujet de la situation commerciale de tout médicament au Canada et de l'adhésion du fabricant aux BPF. L'OMS appuie et favorise la certification internationale afin de fournir, aux différents pays, un degré fiable d'assurance de la qualité des médicaments, lequel ne leur est pas offert autrement.

ACTIVITÉS D'INSPECTION LIÉES AUX BPF

L'Inspectorat mène des inspections dans les entreprises qui fabriquent, conditionnent et étiquettent, distribuent, importent, analysent ou vendent en gros des produits pharmaceutiques, radiopharmaceutiques ou biologiques. Ces inspections ont pour objet de déterminer si les sites sont conformes aux directives des BPF prescrites dans le Règlement sur les aliments et drogues. L'inspection est une étape préalable à la délivrance de toute licence d'établissement ou à l'incorporation d'un site étranger sous une licence d'établissement déjà en vigueur.

Conformément au cycle d'inspection de l'Inspectorat, l'inspection des installations de fabrication, de conditionnement et d'étiquetage, ainsi que de laboratoire a lieu tous les deux ans, tandis que les distributeurs, les importateurs et les grossistes sont soumis à l'inspection tous les trois ans. Afin d'assurer une application plus uniforme des exigences réglementaires et de permettre à l'industrie de s'y conformer plus facilement, l'Inspectorat a aussi créé un ensemble de lignes directrices et de documents connexes qui sont reproduits dans son site Internet.

L'Inspectorat a conclu des Accords de reconnaissance mutuelle avec d'autres pays dans le cadre de programmes de conformité aux BPF. Ces accords assurent aux Canadiens et aux Canadiennes l'accès permanent à des produits de qualité et ils facilitent l'exportation des produits fabriqués au Canada. En outre, le Canada participe au Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (un projet de collaboration en matière d'inspection des produits pharmaceutiques), lequel consiste en une association internationale de plus de 25 pays qui se donne pour but d'harmoniser les BPF des pays membres.

ACTIVITÉS LIÉES AUX MATÉRIELS MÉDICAUX

Le personnel de l'Inspectorat affecté aux matériels médicaux protège la santé et la sécurité des Canadiens et des Canadiennes en veillant à l'application du Règlement sur les matériels médicaux qui gouverne la vente, l'importation et la publicité des matériels médicaux au Canada. Le règlement englobe des matériels médicaux tels que du matériel électronique sophistiqué, comme des défibrillateurs et des appareils de radiographie, des implants comme des stimulateurs cardiaques et des prothèses de hanche, ainsi que de simples produits, comme le fil de suture et les gants jetables. Environ 70 000 types d'instruments vendus au Canada doivent être conformes au Règlement sur les matériels médicaux, et environ 40 000 d'entre eux exigent une licence d'établissement pour les matériels médicaux. Le Canada compte environ 2 000 entreprises qui importent, distribuent ou fabriquent des matériels médicaux.

L'Inspectorat mène des inspections chez les fabricants, les importateurs et les distributeurs de matériels médicaux. Il exécute des enquêtes et donne suite à des plaintes et à des problèmes nationaux et internationaux, ce qui entraîne parfois la modification, le remaniement ou le rappel d'un produit, ainsi que des changements dans le conditionnement, l'étiquetage et la fabrication. L'Inspectorat surveille aussi les rappels de matériels médicaux que lancent des fabricants étrangers ou nationaux au Canada. Au besoin, une alerte relative aux matériels médicaux peut être lancée en vue de s'assurer que le public, les professionnels de la santé, les établissements et les distributeurs du Canada sont au courant de tout problème, de toute correction ou de tout rappel d'un fabricant quant à un produit. Il en résulte une norme élevée de sécurité, d'efficacité et de qualité en matière de matériels médicaux au Canada.

Au sein de la DGPSA, l'Inspectorat entretient un partenariat permanent avec le Bureau des matériels médicaux. Sur le plan international, il fait partie du Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale pour les matériels médicaux.

SERVICES D'INFORMATION

RÉSEAU DE BIBLIOTHÈQUES SCIENTIFIQUES

Le Bureau de la biotechnologie et de la science (BBS) de la DGPSA est chargé d'administrer les services ministériels relatifs aux bibliothèques scientifiques. Le Bureau dirige le Réseau de bibliothèques scientifiques (RBS) qui soutient les activités de recherche et de réglementation de la DGSESC, de la DGSPSP et de la DGPSA. Le RBS offre un certain nombre de services, dont la recherche de références et de documentation, la formation et l'orientation, l'acquisition, la sensibilisation (p. ex. aider les clients à rester au courant du progrès dans leur domaine, diffuser de l'information) et les services de livraison de documents.

COMMUNICATION ET COLLABORATION NATIONALES ET INTERNATIONALES RELATIVES AUX ALIMENTS

La participation de SC à des tribunes internationales contribue à assurer que le Canada tire pleinement parti des possibilités de coordination avec les autorités de réglementation des gouvernements et des organismes d'autres pays en matière de salubrité des aliments. Ces activités internationales englobent la participation aux groupes suivants :

- le Codex Alimentarius;
- le Comité mixte FAO-OMS d'experts des additifs alimentaires;
- l'Organisation panaméricaine de la santé de l'OMS;
- l'Organisation de coopération et développement économiques;
- le Forum mondial des responsables de la sécurité sanitaire des aliments.

Afin de promouvoir certaines questions de salubrité des aliments au point de vue ministériel, la Direction des aliments favorise aussi de solides relations interministérielles et intraministérielles. Des mécanismes sont prévus en vue de faciliter les activités de SC et de l'ACIA, y compris la collecte de renseignements et l'analyse des priorités en matière de salubrité des aliments.

D'autres mécanismes servent également à faciliter la communication et la collaboration avec les partenaires fédéraux, provinciaux et territoriaux quant à la salubrité des aliments. Ces mécanismes facilitent l'élaboration des normes et des politiques nationales en matière de salubrité des aliments dans le contexte de la santé publique, ainsi que l'élaboration de règlements modèles et de codes de pratique en vue de faire progresser le Canada vers un système d'inspection alimentaire mieux uniformisé.

RÉSEAUX, DIFFUSION ET ÉCHANGE D'INFORMATION SUR LES PRODUITS BIOLOGIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

Les activités reliées aux réseaux, à la diffusion et à l'échange d'information sur les produits biologiques et thérapeutiques comprennent ce qui suit :

- coordonner des réseaux, des secrétariats et des conseils nationaux (p. ex. la transplantation d'organes et de tissus, le sang et les produits sanguins);
- gérer des organismes consultatifs d'experts tels que des groupes de spécialistes, des comités, des commissions et des agents d'examen des contrats;
- harmoniser des activités avec des organismes internationaux;
- preparer et publier dans Internet des avis destinés aux professionnels de la santé, des avis publics, le *Bulletin canadien des effets indésirables*, des feuilles de renseignements et *Votre santé et vous;*
- entreprendre des évaluations des risques et des activités de protection civile (l'épidémie de grippe, les produits biologiques issus de l'agriculture pharmaco-moléculaire, les succédanés de sang, les menaces de bioterrorisme, les urgences liées à la santé ou à des produits de santé);
- pourvoir en personnel les kiosques aux congrès de professionnels de la santé en vue de sensibiliser le public au programme de déclaration des effets nocifs et des incidents liés aux médicaments.

PARTICIPATION DES CONSOMMATEURS ET DU PUBLIC

Ça vous concerne est un bulletin trimestriel publié par le BPCP. Ce bulletin joue un rôle clé pour encourager la participation mieux éclairée des Canadiens et des Canadiennes dans les décisions au sujet des priorités, des politiques et des programmes de santé de la DGPSA et d'autres Direction générales de SC qui assument des responsabilités semblables en matière de réglementation. Il est envoyé par la poste à des organismes et à des particuliers qui œuvrent dans le domaine de la santé partout au pays et il est publié dans le site Internet du BPCP.

Le site Internet du BPCP offre de l'information et l'occasion aux Canadiens et aux Canadiennes (en particulier les consommateurs de produits réglementés par la Direction générale) de participer de façon significative aux processus décisionnels de la DGPSA en ce qui concerne les priorités, les politiques et les programmes. Le site Internet sert aussi de tableau d'affichage à la Direction générale afin d'y annoncer les activités publiques et les renseignements connexes.

GESTION ET TECHNOLOGIE DE L'INFORMATION

Le milieu scientifique de la DGPSA n'a pas tardé à saisir le rôle important de la GI-TI dans la mise au point de systèmes en vue d'appuyer la recherche scientifique, la collecte de renseignements et l'analyse. Les divisions du BGTI ont perfectionné de nombreux outils pour accroitre la productivité et l'efficacité des activités scientifiques de la DGPSA.

Voici quelques-uns des apports de la GI-TI dans le domaine des sciences à la DGPSA.

- **Site Internet de la DGPSA :** Ce portail dessert tous les sites Internet des programmes de la DGPSA. Ces sites publient des annonces importantes en ce qui concerne les activités de la DGPSA et le CCP. Les sites Internet des programmes sont aussi créés et entretenus au moyen des groupes du BGTI.
- **Système informatisé pour l'enregistrement et le suivi des analyses de laboratoire :** Mise en œuvre à la Direction des aliments, cette application assure la saisie de renseignements, le suivi et la production de rapports relatifs à des éruptions possibles de botulisme au Canada, les résultats des tests exécutés dans les laboratoires de la Direction des aliments et les causes présumées des épidémies. L'application facilite une réaction nationale prompte en cas d'épidémie grave ou de changement fondamental.
- **Système d'information CADRIS sur les effets indésirables des médicaments :** Mise en œuvre à la DPSC, cette base de données constitue un organe d'archivage des effets indésirables des médicaments qui facilite le contrôle et la collecte des données sur les effets indésirables et sur les incidents liés aux médicaments, ainsi que la divulgation des risques relatifs aux produits aux professionnels de la santé et au public.
- **Base de données sur les produits pharmaceutiques :** Mise en œuvre à la Direction des produits thérapeutiques et à la DPBTG, cette base de données contient des renseignements propres aux médicaments dont l'usage est approuvé au Canada et elle est accessible au public canadien.
- **Stock Culture Collection (logiciel de collecte de cultures souches) :** Mise en œuvre à la Direction des aliments, cette application assure la saisie de renseignements, le suivi et la production de rapports sur des échantillons d'aliments qui contiennent des salmonelles et proviennent de sources externes et internes. L'application facilite la production de données exactes en temps opportun sur la prévalence des salmonelles dans la chaine alimentaire canadienne et réduit le délai d'intervention des démarches de réglementation.
- **Site Internet du règlement d'évaluation environnementale :** Mis en œuvre pour le BARI, ce site Internet fait valoir la visibilité, l'ouverture, la participation du public, la responsabilisation, le dialogue et les bonnes pratiques d'affaires.

ÉDUCATION, FORMATION ET PERFECTIONNEMENT

EDUCATION

La DPSN a créé une liaison avec les IRSC afin de faciliter l'examen par les pairs des demandes de subvention qui comportent certaines facettes de la recherche sur les produits de santé naturels. La DPSN peut aussi accorder des fonds de démarrage grâce au Programme de recherche sur les produits de santé naturels, qui englobe autant les subventions que les contributions. À titre d'exemple, la Direction générale a récemment cofinancé une subvention d'équipes interdisciplinaires de renforcement des capacités (EIRC) avec l'Institut des services et des politiques de la santé, l'Institut des maladies infectieuses et immunitaires, et l'Institut de l'appareil locomoteur et de l'arthrite. Destinée à soutenir une équipe employant des approches complémentaires et parallèles en santé, la subvention d'EIRC s'étendra sur les quatre prochaines années. Les bénéficiaires appartiennent à plusieurs établissements de partout au Canada, y compris les Universités de Toronto, de Calgary et de la Saskatchewan, l'Université Laval et le Canadian Memorial Chiropractic College. La DPSN a également amorcé des discussions avec le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada à propos de ce même genre de collaboration. Les priorités de la recherche pour le programme de la DPSN ont été établies en consultation avec un vaste groupe d'intervenants.

La DGPSA participe à des programmes de bourse post-doctorale à l'échelle de l'administration fédérale, au Programme de stages d'enseignement coopératif et d'internat de niveau postsecondaire (Coop) et au Programme fédéral d'expérience de travail étudiant, et elle a créé un programme de bourse d'études à la DPT.

Le BPCP a joué un rôle déterminant dans la création d'un CCP de 16 membres que la DGPSA consulte afin de connaître le point de vue du grand public et des consommateurs sur les politiques et les enjeux qui intéressent la Direction générale. Au cours de ses six premiers mois, le CCP a offert des commentaires et a déjà exercé une influence sur certaines décisions.

FORMATION ET PERFECTIONNEMENT

Depuis septembre 1994, le Bureau de l'éducation continue (BEC) met à exécution un programme d'éducation continue complet et opérationnel au sein de certaines directions qui font maintenant partie de la DGPSA.

En 2000, le Comité exécutif de la Direction générale (CEDG) a approuvé ce programme et a étendu la responsabilité du BEC pour y inclure les besoins scientifiques et opérationnels de tout le personnel de la DGPSA en matière d'apprentissage. Le Programme d'éducation permanente et de formation (PEPF) de la Direction générale vise à renforcer l'aptitude de cette dernière à remplir sa mission. Le PEPF est conçu pour ce qui suit :

- fournir un tronc commun pour le nouveau personnel en vue de l'orienter et de lui procurer les principales compétences scientifiques et opérationnelles le plus tôt possible;
- entretenir les compétences scientifiques et opérationnelles du personnel déjà présent;
- créer de nouvelles aptitudes afin de permettre aux employés de relever les défis changeants de leur emploi;
- établir des partenariats et des liaisons avec des organismes et des établissements externes, tels que d'autres organismes de réglementation, des universités, des membres de l'industrie pharmaceutique et des associations professionnelles, en vue d'acquérir des programmes d'apprentissage et d'éviter la répétition des tâches, tout en élargissant le champ d'avantage mutuel.

Les tâches du BEC englobent le développement, la gestion, la coordination et la promotion de toutes les activités d'apprentissage opérationnel spécialisées, y compris celles qui visent les professionnels des sciences et de la médecine.

L'International Association for Continuing Education and Training a approuvé le BEC à titre de fournisseur autorisé de crédits d'éducation permanente. Le BEC a aussi reçu l'agrément du Collège royal des médecins et chirurgiens du

Canada afin de produire des crédits d'éducation permanente relativement à certains cours compris dans le cadre de maintien de la certification du Collège.

Outre ce qui précède, la Direction générale accorde des fonds et un appui aux employés qui souhaitent suivre de nombreux cours professionnels et des cours de gestion et d'administration de nature plus générique. Ces cours sont offerts par le Centre d'apprentissage de SC.

Enfin, la présence aux congrès scientifiques et à d'autres rencontres (autant à l'échelle nationale qu'internationale) se classe en tête des principales activités d'apprentissage et de perfectionnement du personnel de la DGPSA et représente un investissement considérable pour la Direction générale.

Annexe I — Définitions

DÉFINITIONS DU GOUVERNEMENT FÉDÉRAL (STATISTIQUE CANADA)

1 SCIENCES NATURELLES ET GÉNIE (SNG)

Ce domaine regroupe des disciplines relevant de la compréhension, de l'exploration, de l'évolution ou de l'utilisation du monde matériel. Il comprend les sciences de la vie, les mathématiques, les sciences physiques et le génie.

1.1. Recherche scientifique et développement expérimental (R-D)

Travail créatif et systématique visant à augmenter le bagage scientifique et technique ou à découvrir des applications nouvelles des connaissances actuelles. La particularité principale de la R-D est un important élément de nouveauté et d'incertitude.

1.2. Activités scientifiques connexes (ASC)

Les activités qui complètent et élargissent le champ de la R-D en contribuant à la création, à la diffusion et à l'application des connaissances scientifiques et technologiques. Exemples : la collecte de données scientifiques (les données d'enquêtes, d'analyses ordinaires faites en laboratoire ou de dossiers opérationnels), les services de renseignements (l'inscription, la classification, la traduction et la diffusion d'information scientifique et technologique, les activités des bibliothèques scientifiques et techniques, les services consultatifs et d'information scientifique et technologique, la publication de revues et de bibliographies scientifiques, l'organisation de conférences scientifiques), les études et les services spéciaux (l'essai et la normalisation : le travail réalisé en vue d'établir des normes provinciales, nationales et internationales pour les matériaux, les appareils, les produits, les essais de qualité à caractère spécial, les études de faisabilité et les projets de démonstration), l'aide à l'éducation (les subventions versées à des particuliers ou à des établissements).

2 SCIENCES SOCIALES ET HUMAINES (SSH)

Le domaine des sciences sociales et humaines (SSH) couvre toutes les disciplines qui étudient les actions et les situations humaines ainsi que les mécanismes sociaux, économiques et institutionnels touchant l'être humain. Il englobe des disciplines telles que l'anthropologie, la démographie, l'économique, la géographie, l'histoire, les langues, le droit, la bibliothéconomie, la philosophie, les sciences politiques, la psychologie, le service social, la sociologie ainsi que les études urbaines et régionales.

2.1. Recherche scientifique et développement expérimental (R-D)

Les travaux de création entrepris de façon systématique en vue d'accroître la somme des connaissances, y compris la connaissance de l'humanité, de la culture et de la société, ainsi que l'utilisation de cette somme de connaissances pour de nouvelles applications. La R-D nécessite non seulement de l'information, mais également l'acquisition de certaines connaissances.

2.2. Activités scientifiques connexes (ASC)

Les activités qui complètent et élargissent le champ de la R-D en contribuant à la création, à la diffusion et à l'application des connaissances scientifiques et technologiques. Les genres d'activités scientifiques connexes, pour les sciences sociales et humaines sont la collecte de données générales, les Services de renseignements, les études et les services spéciaux, les études économiques et les études de faisabilité, les études des opérations et des politiques (l'analyse et l'évaluation des programmes, des principes directeurs et des opérations d'un ministère) et l'aide à l'éducation.

DÉFINITIONS DES ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES CONNEXES (ASC) DE LA DGPSA

ÉTUDE DES RÈGLEMENTS, ÉVALUATION DES RISQUES, ÉTABLISSEMENT DES NORMES

Activités axées sur l'établissement de règlements, de normes et de lignes directrices nationales fondées sur des données scientifiques pour les produits de santé et les aliments, tel que l'exige la *Loi sur les aliments et drogues* et son Règlement. Évaluations scientifiques des risques et conseils scientifiques judicieux à l'endroit des décisions en matière de réglementation. Travaux appuyant des normes internationales scientifiques et leur harmonisation.

ÉTUDE DES POLITIQUES

Analyse et évaluation des politiques, des programmes et des opérations ministériels ainsi que de la Direction générale. Études de faisabilité et élaboration des politiques s'appliquant aux travaux liés aux politiques générales qui ont pour but de protéger les Canadiens et les Canadiennes et d'améliorer leur bien-être en réduisant les taux de maladie, de préjudice physique et de mortalité.

ÉVALUATION DES PRODUITS ET ÉVALUATION PRÉCOMMERCIALISATION

Processus par lequel une demande d'approbation de la mise sur le marché d'un produit pharmaceutique, d'un produit biologique, d'un médicament vétérinaire, d'un aliment, d'un instrument médical ou d'un produit de santé naturel est examinée par des scientifiques de la Direction générale et, à l'occasion, par des experts externes, pour évaluer la sécurité, l'efficacité (sauf pour les aliments) et la qualité du produit. Ces évaluations scientifiques sont basées sur les éléments probants et sont appuyées par une composante importante de recherche, collecte de données et surveillance, inspection et investigation, et de développement de règlement et de politique. Pour certains produits, cette évaluation peut aussi englober l'évaluation en laboratoire du produit et des principales méthodes d'essai employées pour son contrôle, ainsi que l'évaluation sur place (l'inspection) des installations et du personnel concernés par la production.

COLLECTE DE DONNÉES ET SURVEILLANCE

La collecte, le traitement, le rassemblement et l'analyse de données scientifiques provenant de sondages ou de compilations sur les activités et autres. Ce sont par exemple les études statistiques et épidémiologiques reliées aux apports nutritionnels de référence, la surveillance des produits de santé (les produits pharma-ceutiques, les produits radiopharmaceutiques, les produits biologiques, les matériels médicaux, les produits de santé naturels, et les produits de santé vétérinaires) après la mise sur le marché et la résistance aux antibiotiques des agents pathogènes d'origine alimentaire. Cela inclus également la surveillance et la collecte d'information sur les effets indésirables, les incidents et les erreurs liés aux médicaments, les interactions alimentaires avec d'autres produits de santé, et l'examen et l'analyse de données sur la sécurité et la compilation de dossiers.

INSPECTION, INVESTIGATION, CONFORMITÉ

Tous les travaux axés sur la mise à exécution d'un programme national de conformité et d'application de la loi pour tous les produits, sauf les aliments, en vertu du mandat de la Direction générale. Les activités comprennent les stratégies d'inspection, d'investigation, et de contrôle en ce qui concerne la fabrication, le conditionnement et l'étiquetage, l'importation, la distribution et la vente en gros des produits de santé réglementés destinés à des usages humain et vétérinaire. Ce sont par exemple les enquêtes liées à la qualité et à la composition, y compris la contamination, l'inefficacité du produit et l'échec du produit, l'évaluation détaillée de la comformité aux protocoles préalablement approuvés pour les essais cliniques et la comformité aux BPF.

SERVICES D'INFORMATION

Tous les travaux axés sur l'enregistrement, le classement, la traduction et la diffusion de l'information scientifique et technologique, les activités des bibliothèques scientifiques et techniques, les services de consultation en S-T, la publication de revues scientifiques et de monographies, ainsi que l'organisation de conférences scientifiques.

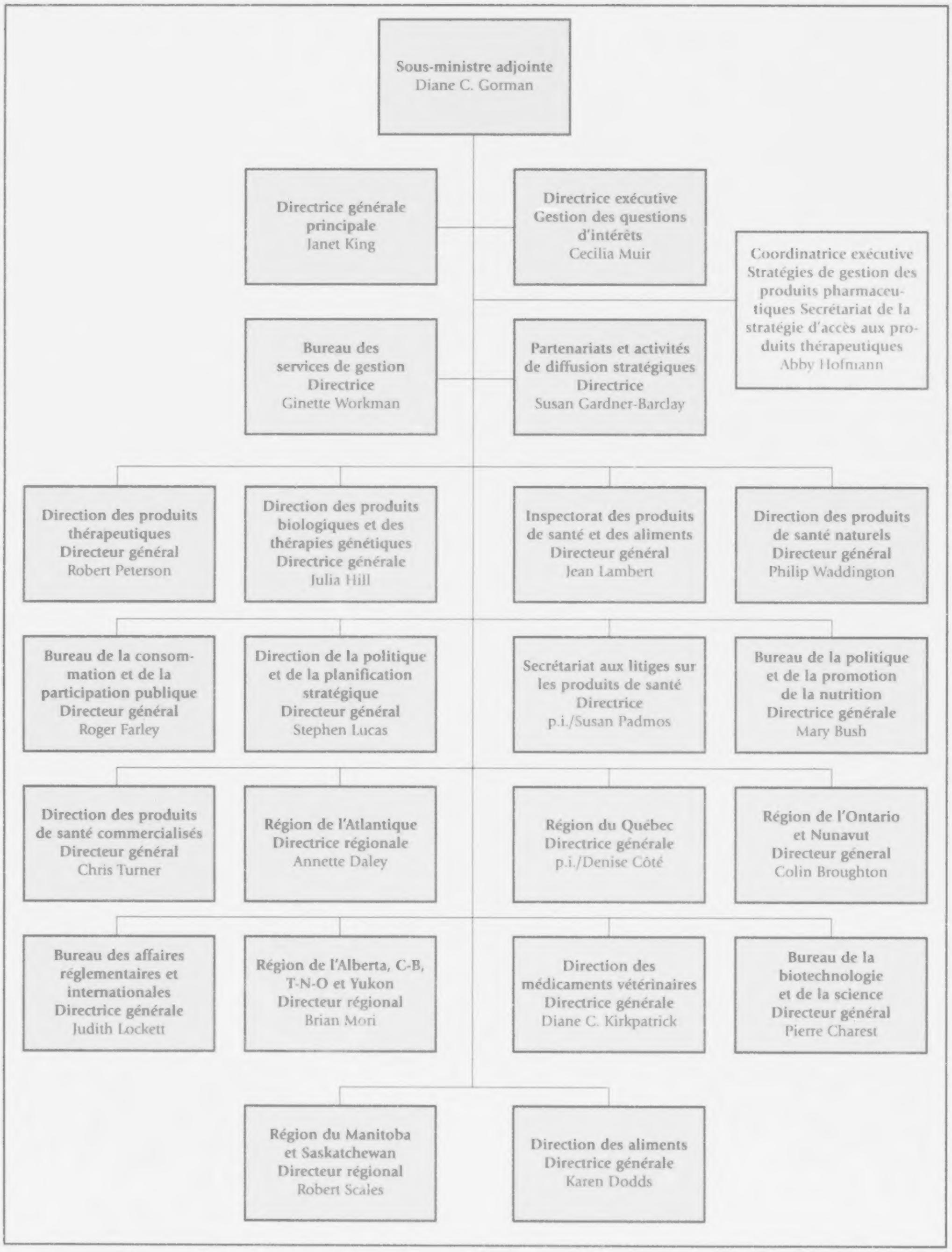
ÉDUCATION, FORMATION ET PERFECTIONNEMENT

Subventions aux personnes ou aux établissements, au nom de personnes destinées à appuyer l'éducation post secondaire des élèves en technologie et en sciences naturelles, et participation de la Direction générale à des programmes fédéraux de stagiaires d'été et à des collaborations de recherche avec les IRSC et des universités.

L'ensemble de la formation et des conférences qui ne sont propres à aucun projet particulier, qu'il s'agisse d'y assister ou de les organiser. Ce domaine englobe aussi la présentation de cours de formation qui comprend la recherche sur un sujet donné, la préparation de matériel de formation, la collaboration, la prestation de la formation et l'évaluation.

Annexe II : Organigramme de la DGPSA

*en date du 1er décembre, 2003



Cet organigramme tient compte des changements qui se sont produits au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) après la rédaction du présent rapport.

Annexe III : Laboratoires de la DGPSA

DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS (DGPSA)	**Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)**	Laboratoire de Longueuil
		Laboratoire de Toronto
	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)	Laboratoire du Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques (CEPBR)
		Laboratoire du Centre de recherche sur les produits biologiques
	Direction des produits thérapeutiques (DPT)	Laboratoire des matériels médicaux
		Laboratoire du Bureau de la science
		Laboratoire de recherche
	Direction des aliments (DA)	Laboratoire de la Division de la recherche toxicologique
		Laboratoire de la Division de la recherche sur les aliments
		Laboratoire de la Division de la recherche microbiologique
		Laboratoire de la Division des ressources animales
		Laboratoire de la Division de la recherche sur la nutrition
		Laboratoire des aliments de la région du Québec (Longueuil, QC)
		Laboratoire des aliments de la région de l'Ontario et du Nunavut (Toronto, ON)
		Laboratoire des aliments de la région du Manitoba et de la Saskatchewan (Winnipeg, MB)
		Laboratoire de la région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest (Burnaby, C.-B.)

Annexe II : Organigramme de la DGPSA

*en date du 1er décembre, 2003

Sous-ministre adjointe
Diane C. Gorman

Directrice générale principale
Janet King

Directrice exécutive Gestion des questions d'intérêts
Cecilia Muir

Coordinatrice exécutive Stratégies de gestion des produits pharmaceutiques Secrétariat de la stratégie d'accès aux produits thérapeutiques
Abby Hofmann

Bureau des services de gestion Directrice
Ginette Workman

Partenariats et activités de diffusion stratégiques Directrice
Susan Gardner-Barclay

Direction des produits thérapeutiques Directeur général
Robert Peterson

Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques Directrice générale
Julia Hill

Inspectorat des produits de santé et des aliments Directeur général
Jean Lambert

Direction des produits de santé naturels Directeur général
Philip Waddington

Bureau de la consommation et de la participation publique Directeur général
Roger Farley

Direction de la politique et de la planification stratégique Directeur général
Stephen Lucas

Secrétariat aux litiges sur les produits de santé Directrice
p.i./Susan Padmos

Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition Directrice générale
Mary Bush

Direction des produits de santé commercialisés Directeur général
Chris Turner

Région de l'Atlantique Directrice régionale
Annette Daley

Région du Québec Directrice générale
p.i./Denise Côté

Région de l'Ontario et Nunavut Directeur général
Colin Broughton

Bureau des affaires réglementaires et internationales Directrice générale
Judith Lockett

Région de l'Alberta, C-B, T-N-O et Yukon Directeur régional
Brian Mori

Direction des médicaments vétérinaires Directrice générale
Diane C. Kirkpatrick

Bureau de la biotechnologie et de la science Directeur général
Pierre Charest

Région du Manitoba et Saskatchewan Directeur régional
Robert Scales

Direction des aliments Directrice générale
Karen Dodds

Cet organigramme tient compte des changements qui se sont produits au sein de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) après la rédaction du présent rapport.

Annexe III : Laboratoires de la DGPSA

DIRECTION GÉNÉRALE DES PRODUITS DE SANTÉ ET DES ALIMENTS (DGPSA)	**Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (IDGPSA)**	Laboratoire de Longueuil Laboratoire de Toronto
	Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG)	Laboratoire du Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques (CEPBR) Laboratoire du Centre de recherche sur les produits biologiques
	Direction des produits thérapeutiques (DPT)	Laboratoire des matériels médicaux Laboratoire du Bureau de la science Laboratoire de recherche
	Direction des aliments (DA)	Laboratoire de la Division de la recherche toxicologique Laboratoire de la Division de la recherche sur les aliments Laboratoire de la Division de la recherche microbiologique Laboratoire de la Division des ressources animales Laboratoire de la Division de la recherche sur la nutrition Laboratoire des aliments de la région du Québec (Longueuil, QC) Laboratoire des aliments de la région de l'Ontario et du Nunavut (Toronto, ON) Laboratoire des aliments de la région du Manitoba et de la Saskatchewan (Winnipeg, MB) Laboratoire de la région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest (Burnaby, C.-B.)

Annexe IV : Emplacement des laboratoires de la DGPSA

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES ALIMENTS

Laboratoire de la Division de la recherche toxicologique
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2202D1
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0938
Télécopieur : (613) 954-4674

Laboratoire de la Division de la recherche microbiologique
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2204A2
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone. : (613) 957-0908
Télécopieur : (613) 941-0280

Laboratoire de la Division de la recherche sur la nutrition
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2203C
Ottawa (Ontario)
K1A OL2
Téléphone : (613) 957-0919
Télécopieur : (613) 941-6182

Laboratoire de la Division de la recherche sur les aliments
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2203D
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0944
Télécopieur : (613) 941-4755

Laboratoire de la Division des ressources animales
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2203E
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-0917
(613) 952-6815
Télécopieur : (613) 948-6139

Laboratoire des aliments de la région du Québec
1001, rue Saint-Laurent Ouest
Longueuil (Québec)
J4K 1C7
Téléphone : (450) 646-1353
Télécopieur : (450) 928-4480

Laboratoire des aliments de la région de la Colombie-Britannique, du Yukon, de l'Alberta et des Territoires du Nord-Ouest
3155 Willingdon Green
Burnaby (Colombie-Britannique)
V5G 4P2
Téléphone : (604) 666-3581
Télécopieur : (604) 666-3149

Laboratoire des aliments de la région du Manitoba et de la Saskatchewan
510, boul. Lagimodière
Winnipeg (Manitoba)
R2J 3Y1
Téléphone : (204) 983-5490
Télécopieur : (204) 983-5547

Laboratoire des aliments de la région de l'Ontario et du Nunavut
2301, avenue Midland
Scarborough (Ontario)
M1P 4R7
Téléphone : (416) 973-1600
Télécopieur : (450) 973-1559

LABORATOIRES DE L'INSPECTORAT

Laboratoire de Toronto
2301, avenue Midland
Toronto (Ontario)
M1P 4R7
Téléphone : (416) 973-1572
Télécopieur : (416) 954-8599

Laboratoire de Longueuil
1001, St-Laurent Ouest
Longueuil (Québec)
J4K 1C7
Téléphone : (450) 646-1353
Télécopieur : (450) 928-4455

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES PRODUITS BIOLOGIQUES ET DES THÉRAPIES GÉNÉTIQUES

Laboratoire du Centre de recherche sur les produits biologiques
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-1061
Télécopieur : (613) 941-8933

Laboratoire du Centre d'évaluation des produits biologiques et radiopharmaceutiques
Édifice n° 6
Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 952-0237
Télécopieur : (613) 948-3655

LABORATOIRES DE LA DIRECTION DES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES

Laboratoire des matériels médicaux
775, chemin Brookfield
IA 6302B
Ottawa (Ontario)
K1A 1C1
Téléphone : (613) 954-0288
Télécopieur : (613) 993-0281

Laboratoire de recherche
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
IA 2202C1
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2
Téléphone : (613) 957-372
Télécopieur : (613) 341-8932

Laboratoire du Bureau de la science
Université d'Ottawa
2215, Pavillon Roger Guindon
451, rue Smyth
Ottawa (Ontario)
K1H 8M5
Téléphone : (613) 562-5800, poste 8165
Télécopieur : (613) 562-5434

Acronymes

Les acronymes et abréviations suivants sont utilisés dans ce rapport. (Certaines abréviations figurent dans le texte.)

ACIA
Agence canadienne d'inspection des aliments

ARLA
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

ASC
Activités scientifiques connexes

BARI
Bureau des affaires réglementaires et internationales

BBS
Bureau de la biotechnologie et de la science

BDGP
Bureau du Directeur général principal

BEC
Bureau de l'éducation continue

BESC
Bureau de l'expert scientifique en chef

BGTI
Bureau de la gestion et de la technologie de l'information

BPC
Bonnes pratiques cliniques

BPCP
Bureau de la participation des consommateurs et du public

BPD
Boursier postdoctoral

BPF
Bonnes pratiques de fabrication

BPPN
Bureau de la politique et de la promotion de la nutrition

BSG
Bureau des services de gestion

CCCB
Comité consultatif canadien de la biotechnologie

CCDPIM
Coalition canadienne pour la déclaration et la prévention des incidents médicamenteux

CCNST
Conseil consultatif national des sciences et de la technologie

CCP
Comité de consultation publique

CCS
Conseil consultatif des sciences

CEDG
Comité exécutif de la Direction générale

CEPBR
Centre d'évaluation des produits biologiques et radio-pharmaceutiques

CGQ
Conseil de gestion de la qualité

CMM
Comité des méthodes microbiologiques

CMS
Comité du milieu scientifique

CNC
Centre national de coordination

Coop
Programme de stages d'enseignement coopératif et d'internat de niveau postsecondaire

COR
Centre opérationnel régional

CPL-SM
Chromatographie en phase liquide et spectrométrie de masse

CPP
Certificat de produit pharmaceutique

CRPB
Centre de recherche sur les produits biologiques

DA
Direction des aliments

DCS
Division de la coordination de la science

DGPS
Direction générale de la protection de la santé

DGPSA
Direction générale des produits de santé et des aliments

DGSESC
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs

DGSPSP
Direction générale de la santé de la population et de la santé publique

DMV
Direction des médicaments vétérinaires

DPBTG
Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques

DPPS
Direction des politiques et de la planification stratégique

DPSC
Direction des produits de santé commercialisés

DPSN
Direction des produits de santé naturels

DPT
Direction des produits thérapeutiques

DRA
Division des ressources animales

EDT
Étude de la diète totale

EDT
Équipes interdisciplinaires de renforcement des capacités

ESB
Encéphalopathie spongiforme bovine

EST
Encéphalopathie spongiforme transmissible

FCEN
Fichier canadien sur les éléments nutritifs

GI-TI
Services de gestion et de technologie de l'information

IDGPSA
Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments

IRSC
Instituts de recherche en santé du Canada

IRTC
Initiative de recherche et de technologie CBRN

LCRPB
Laboratoire du Centre de recherche sur les produits biologiques

LMR
Limites maximales des résidus

MEPS
Micro-extraction en phase solide

OCDE
Organisation de coopération et de développement économique

OMS
Organisation mondiale de la Santé

PAAP
Programme d'activités d'apprentissage et de perfectionnement

PDAC
Publicité directe auprès du consommateur

PE
Pharmacopée européenne

PNH
Primates non-humains

PREP
Produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons

RBS
Réseau de bibliothèques scientifiques

RCN
Région de la capitale nationale

R-D
Recherche et développement

RMA
Résistance aux antimicrobiens

RMN-SM
Résonance magnétique nucléaire et spectromètre de masse

SC
Santé Canada

SLPSA
Secrétariat aux litiges sur les produits de santé et les aliments

SMA
Sous-ministre adjoint

SM-PI
Spectromètre de masse à plasma inductif

SNG
Sciences naturelles et génie

SRAS
Syndrome respiratoire aigu sévère

SSAN
Système de surveillance alimentaire et nutritionnel

SSH
Sciences sociales et humaines

S-T
Sciences et technologie

STOX
Sang, tissus, organes et xénogreffes

TEP
Tomographie à émission de positrons

UICPA
Union internationale de chimie pure et appliquée

USP
Pharmacopée des États-Unis